SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 160

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 12 luglio 2010

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per le erogazioni in agricoltura

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Vibo Valentia

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 151

Ministero della salute

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Calinciuc Alina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A07999)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Moisa Ioan Virgil, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08000)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Rosu Ramona Mihaela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08001)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Alexandrescu Nicoleta Manuela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08002)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Fodor Noemi Tunde, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08003)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Paunescu Ioan Viorica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08004)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Elisei Mariana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08005)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Anei Nita Adriana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08006)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Holbora Georgiana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08007)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Onica Vasilica Ionela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08008)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Bartos Angelica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08009)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Ciocanoiu Eugen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08010)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Stefan Anamaria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08011)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Tarziu Georgeta, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08012)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Festeu Ursan Maria Cristina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08013)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Vlad Valentina Manuela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08014)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Ciuche Lucia Bianca, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08015)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Carstenoiu Paul Robert, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08016)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Moise Decu Viorica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08017)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Matè Adina Lucica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08018)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Avram Mariana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08019)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Dumitriu Carmen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08020)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Constantin Murgila Alina Valentina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08021)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Marinas Jean, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08022)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Voicu Liliana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08023)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Velniciuc Corina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08024)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Varga Tatiana Lavinia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08025)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Dascalu Camelia Loredana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08026)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Briceag Irina Mihaela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08027)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Banescu Adriana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08028)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Costea Catalin Daniel, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08029)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Rosu Mariana Dorina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08030)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Runceanu Mihaela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08031)*

DECRETO 10 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Blaj Lidia Alina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08032)*

DECRETO 14 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Cutrera Maria Rosalia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di operatore socio sanitario. *(10A08033)*

DECRETO 15 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Hamaidi ep. Dridi Imen, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08034)*

DECRETO 16 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Ramos Rios Jorge Luis, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08035)*

DECRETO 16 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Pilares Palomino Pamela Ingrid, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08036)*

DECRETO 16 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Palomino Figueroa Gyna, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08037)*

DECRETO 16 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Encalada Borjas Nadia Peggy, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08038)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Canet Antequera Adoración, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A08039)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Ribas Vilaro Mireia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A08040)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Siñuela González Noa, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A08041)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra González Marín María José , di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di fisioterapista. *(10A08042)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Lupascu Elena, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08043)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Grigore Anastasiu Cristina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08044)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Dasca Georgiana Afrodita, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08045)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Dinescu Oniga Ramona Ana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08046)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Coseraru Vasilica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08047)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Diaconu Diana, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08048)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Tomoiaga Rednic Rad Maria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08049)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Rusu Ciobanu Viorica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08050)*

DECRETO 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Campean Maria, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08051)*

DECRETO-LEGGE 17 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Zlate Rauta Steluta, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere pediatrico. *(10A08052)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Serban Nechita Constantin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08053)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Faraon Mihaela Daniela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08054)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Morosanu Constantin Catalin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08055)*

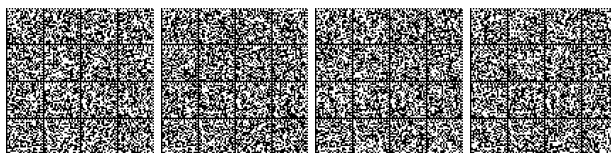
DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Leca Alexandra, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08056)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Stoica Ingrid Nicoleta, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08057)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Margineanu Vasilica, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08058)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Norouzian Parvaneh, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di puericultrice. *(10A08059)*

DECRETO 18 giugno 2010.

Riconoscimento, al sig. Quiroga Ricardo Horacio, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08060)*

DECRETO 21 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Stoian Nicoleta, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08061)*

DECRETO 21 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Sonoda Manuela Cristina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08062)*

DECRETO 21 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Cotoara Valerica Mihaela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08068)*

DECRETO 21 giugno 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Danoiu Lidia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere. *(10A08069)*

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 152

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERAZIONE 10 giugno 2010.

Identificazione e analisi dei mercati dei servizi telefonici locali, nazionali e fisso-mobile disponibili al pubblico e forniti in postazione fissa per clienti residenziali e non residenziali (mercati n. 3 e 5 fra quelli individuati dalla raccomandazione 2003/311/CE). (Delibera n. 284/10/CONS). *(10A08327)*

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 luglio 2010, n. **106**.

Disposizioni in favore dei familiari delle vittime e in favore dei superstiti del disastro ferroviario di Viareggio.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Interventi in favore dei familiari delle vittime e in favore dei superstiti del disastro ferroviario di Viareggio

1. È assegnata al commissario delegato di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3800 del 6 agosto 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2009, 1a somma di 10 milioni di euro per l'anno 2010 per speciali elargizioni in favore dei familiari delle vittime del disastro ferroviario di Viareggio del 29 giugno 2009 e in favore di coloro che a causa del disastro hanno riportato lesioni gravi e gravissime.

2. Il sindaco del comune di Viareggio, d'intesa con il commissario delegato di cui al comma 1, individua i familiari delle vittime e i soggetti che hanno riportato lesioni gravi e gravissime di cui al comma 1 e determina la somma spettante a ciascuno di essi. Per ciascuna vittima è attribuita ai familiari una somma complessiva non inferiore a euro 200.000, che è determinata tenuto conto anche dello stato di effettiva necessità. Ai soggetti che hanno riportato lesioni gravi e gravissime è attribuita una somma determinata, nell'ambito dell'importo complessivo stabilito dal comma 1, in proporzione alla gravità delle lesioni subite e tenuto conto dello stato di effettiva necessità. All'attribuzione delle speciali elargizioni di cui al presente articolo si provvede nei limiti dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 1.

3. Le elargizioni di cui al comma 1 spettanti ai familiari delle vittime sono assegnate e corrisposte secondo il seguente ordine:

a) al coniuge superstite, con esclusione del coniuge rispetto al quale sia stata pronunciata sentenza anche non definitiva di scioglimento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio e del coniuge cui sia stata addebitata la separazione con sentenza passata in giudicato, e ai figli se a carico;

b) ai figli, in mancanza del coniuge superstite o nel caso di coniuge rispetto al quale sia stata pronunciata sentenza anche non definitiva di scioglimento o di cessazione degli effetti civili del matrimonio o di coniuge cui sia stata addebitata la separazione con sentenza passata in giudicato;

c) ai genitori;

d) ai fratelli e alle sorelle se conviventi a carico;

e) ai conviventi a carico negli ultimi tre anni precedenti l'evento;

f) al convivente *more uxorio*.

4. Il commissario delegato di cui al comma 1, in conformità con l'atto del sindaco del comune di Viareggio di cui al comma 2, adotta i provvedimenti di elargizione.

5. Le elargizioni di cui al comma 1 sono esenti da ogni imposta o tassa e sono assegnate in aggiunta ad ogni altra somma cui i soggetti beneficiari abbiano diritto a qualsiasi titolo ai sensi della normativa vigente.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2010, si provvede mediante corrispondente utilizzo del Fondo di riserva per le autorizzazioni di spesa delle leggi permanenti di natura corrente, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, come determinato dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 7 luglio 2010

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ALFANO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3007):

Presentato dall'on. Deborah BERGAMINI il 30 novembre 2009.

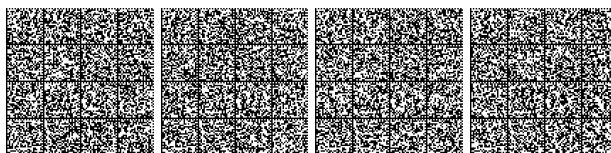
Assegnato alla IX commissione (trasporti, poste e telecomunicazioni), in sede referente, il 27 gennaio 2010 con pareri delle commissioni I, V e VI.

Esaminato dalla IX commissione il 10 ed il 23 febbraio 2010; l'11 ed il 30 marzo 2010; il 27 maggio 2010.

Esaminato in aula il 1° giugno 2010 ed approvato in un testo unico con C. 3171 e C. 3198 il 3 giugno 2010.

Senato della Repubblica (atto n. 2231):

Assegnato alla 8ª commissione (lavori pubblici, comunicazioni) in sede deliberante il 9 giugno 2010 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª e 6ª.

Esaminato dalla commissione il 16 e 23 giugno 2010 ed approvato il 24 giugno 2010.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alla quale è operato il rinvio e della quale restano invariati il valore e l'efficacia.

Note all'art. 2:

— La legge 23 dicembre 2009, n. 191 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2010), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2009, n. 302, S.O.

10G0124

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2010.

Scioglimento del consiglio comunale di Ortezzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati eletti il consiglio comunale di Ortezzano (Fermo) ed il sindaco nella persona della sig.ra Maura Malaspina;

Vista la deliberazione n. 7 dell' 8 maggio 2010, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della sig.ra Maura Malaspina dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Ortezzano (Fermo) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2010

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ortezzano (Fermo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Maura Malaspina.

In occasione delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, la signora Maura Malaspina è stata eletta alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 7 dell' 8 maggio 2010, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ortezzano (Fermo).

Roma, 14 giugno 2010

Il Ministro dell'interno: MARONI

10A08354

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2010.

Scioglimento del consiglio comunale di San Martino d'Agri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 maggio 2006 sono stati eletti il consiglio comunale di San Martino D'Agri (Potenza) ed il sindaco nella persona del sig. Pasquale Robortella;

Vista la deliberazione n. 12 del 10 maggio 2010, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Pasquale Robortella dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di San Martino D'Agri (Potenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2010

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Martino D'Agri (Potenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 28 e 29 maggio 2006, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pasquale Robortella.

In occasione delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, il sig. Pasquale Robortella è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 12 del 10 maggio 2010, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Martino D'Agri (Potenza).

Roma, 14 giugno 2010

Il Ministro dell'interno: MARONI

10A08355

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 giugno 2010.

Scioglimento del consiglio comunale di Montescaglioso.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 27 e 28 maggio 2007 sono stati eletti il consiglio comunale di Montescaglioso (Matera) ed il sindaco nella persona del sig. Mario Venezia;

Vista la deliberazione n. 11 del 3 maggio 2010, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Mario Venezia dalla carica di sindaco, a seguito dell'avvenuta elezione del predetto amministratore alla carica di consigliere regionale;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Montescaglioso (Matera) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 giugno 2010

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Montescaglioso (Matera) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 27 e 28 maggio 2007, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Mario Venezia.

In occasione delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, il signor Mario Venezia è stato eletto alla carica di consigliere regionale.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 11 del 3 maggio 2010, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

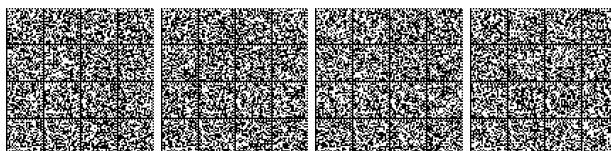
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Montescaglioso (Matera).

Roma, 14 giugno 2010

Il Ministro dell'interno: MARONI

10A08356

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

PROVVEDIMENTO 14 giugno 2010.

Accreditamento tra i soggetti ed enti abilitati a tenere corsi di formazione, dell'associazione «Firera & Liuzzo Group S.r.l.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visti i regolamenti adottati con decreti ministeriali numeri 222 e 223 del 23 luglio 2004;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2004, nel quale si designa il direttore generale della giustizia civile quale responsabile del registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visto il decreto dirigenziale 24 luglio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2007 con il quale sono stati approvati i requisiti di accreditamento dei soggetti ed enti abilitati a tenere i corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)*, del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222;

Vista l'istanza 18 marzo 2010 prot m. dg DAG 30 marzo 2010 n. 47404.E con la quale il dott. Firera Giorgio, nato a Modica (Ragusa) il 13 settembre 1962, in qualità di legale rappresentante della società «Firera & Liuzzo Group Srl», con sede legale in Roma, via Boezio n. 6, codice fiscale e P.IVA 01113680886, ha attestato il possesso dei requisiti per ottenere l'accreditamento dell'associazione tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere i corsi sopra citati;

Atteso che i requisiti dichiarati dal legale rappresentante della società «Firera & Liuzzo Group Srl» risultano conformi a quanto previsto dal decreto dirigenziale 24 luglio 2006 sopra indicato;

Verificato in particolare:

che l'istante dispone di una sede idonea allo svolgimento dell'attività sita in: Roma, via Principe Amedeo n. 4 c/o Centro Congressi Hotel Diana;

che i formatori nelle persone di:

avv. Murolo Egidio, nato a Palizzi (Reggio Calabria) il 2 gennaio 1940,

dott. Nicosia Paolo Salvatore, nato a Padova il 16 dicembre 1968,

avv. Rizza Giorgio, nato a Vittoria (Ragusa) il 15 ottobre 1965,

dott. Tumbiolo Alberto, nato a Mazara del Vallo (Trapani) il 19 aprile 1962,

sono in possesso dei requisiti richiesti per tenere i corsi di formazione di cui agli articoli 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5, del decreto ministeriale n. 222/2004,

Dispone

l'accreditamento della società «Firera & Liuzzo Group Srl», con sede legale in Roma, via Boezio n. 6, codice fiscale e P.IVA 01113680886, tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5, del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222.

L'accreditamento decorre dalla data del presente provvedimento.

L'ente iscritto è obbligato a comunicare immediatamente tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione.

La perdita dei requisiti richiesti per l'accreditamento comporterà la revoca dello stesso con effetto immediato.

Roma, 14 giugno 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A08165

PROVVEDIMENTO 14 giugno 2010.

Accreditamento tra i soggetti ed enti abilitati a tenere corsi di formazione, dell'associazione senza scopo di lucro «Magister», in Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visti i regolamenti adottati con decreti ministeriali numeri 222 e 223 del 23 luglio 2004;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2004, nel quale si designa il direttore generale della giustizia civile quale responsabile del registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visto il decreto dirigenziale 24 luglio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2007 con il quale sono stati approvati i requisiti di accreditamento dei soggetti ed enti abilitati a tenere i corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)*, del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222;

Vista l'istanza 19 marzo 2010 prot m. dg DAG 30 marzo 2010 n. 47486.E con la quale la dott.ssa Guarnieri Elena, nata a Napoli il 6 gennaio 1935, in qualità di legale rappresentante dell'associazione senza scopo di lucro «Magister», con sede legale in Napoli, via Nicolardi n. 5, codice fiscale n. 95131040636, ha attestato il possesso dei requisiti per ottenere l'accreditamento dell'associazione tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere i corsi sopra citati;

Atteso che i requisiti dichiarati dal legale rappresentante dell'associazione senza scopo di lucro «Magister» risultano conformi a quanto previsto dal decreto dirigenziale 24 luglio 2006 sopra indicato;

Verificato in particolare:

che l'istante dispone di una sede idonea allo svolgimento dell'attività sita in: Napoli, via Vicinale Santa Maria del Pianto Torre 1 c/o soc. Omicron srl;

che i formatori nelle persone di:

dott. Gambardella Sergio, nato a Napoli il 23 maggio 1959,

dott. Pedone Vittorio, nato a Napoli il 17 maggio 1961,

dott. Cutolo Daniele, nato a Napoli il 10 ottobre 1967,

sono in possesso dei requisiti richiesti per tenere i corsi di formazione di cui agli articoli 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5, del decreto ministeriale n. 222/2004,

Dispone

l'accreditamento dell'associazione senza scopo di lucro «Magister», con sede legale in Napoli, via Nicolardi n. 5, codice fiscale n. 95131040636, tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5, del decreto ministeriale 23 luglio 2004, n. 222.

L'accreditamento decorre dalla data del presente provvedimento.

L'ente iscritto è obbligato a comunicare immediatamente tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione.

La perdita dei requisiti richiesti per l'accreditamento comporterà la revoca dello stesso con effetto immediato.

Roma, 14 giugno 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A08167

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 luglio 2010.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli artt. 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché l'art. 3 del Regolamento, adottato con proprio decreto n. 219 del 13 maggio 1999, relativo agli specialisti in titoli di Stato scelti sui mercati finanziari;

Visto il D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 232 del 30 dicembre 2009, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato D.P.R. n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 2670 del 10 gennaio 2007, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli artt. 4 e 11 del ripetuto D.P.R. n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno

2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 192, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2010, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il proprio decreto ministeriale del 12 febbraio 2004 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 luglio 2010 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 69.373 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del D.P.R. 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 30 dicembre 2009, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 15 luglio 2010 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a 365 giorni con scadenza 15 luglio 2011, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del Regolamento adottato con proprio decreto n. 219 del 13 maggio 1999, secondo modalità specificate ai successivi artt. 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli artt. 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di mille euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel ser-

vizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento o che presentino un rendimento negativo o nullo.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

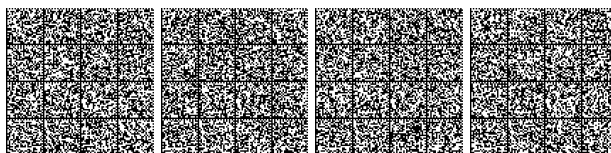
Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 luglio 2010. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, nei locali della Banca d'Italia, con l'intervento di un funzionario del Tesoro che ha funzioni di ufficiale rogante e che redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per interessi graverà sul capitolo 2215 (unità previsionale di base 26.1.5) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2011.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli artt. 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo minimo del 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, aumentabile con comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 13 luglio 2010.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli artt. 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli artt. 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

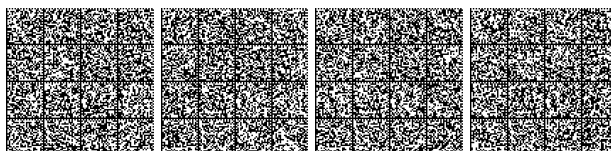
L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, ed il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto. Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto.

Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione verrà effettuata in base ai rapporti di cui al comma precedente.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2010

p. *Il direttore generale:* CANNATA

10A08596

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 maggio 2010.

Attuazione della direttiva 2009/120/CE della Commissione del 14 settembre 2009 che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto in particolare l'art. 8, comma 6, del citato decreto legislativo per il quale è previsto che le disposizioni dell'allegato tecnico sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC) possano essere modificate ed integrate con decreto del Ministro della salute, in conformità alle direttive ed alle raccomandazioni della Comunità europea;

Visto l'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11, in base al quale alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia;

Vista la direttiva 2009/120/CE della Commissione, del 14 settembre 2009, che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate;

Considerato che la suddetta direttiva 2009/120/CE sostituisce l'allegato I, parte IV, della direttiva 2001/83/CE, per adeguarla ai progressi scientifici e tecnici nel campo delle terapie avanzate;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato 1, parte IV, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è sostituito dall'allegato, parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 18 maggio 2010

Il Ministro: FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2010
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 10, foglio n. 125

ALLEGATO

«PARTE IV

MEDICINALI PER TERAPIE AVANZATE

1. INTRODUZIONE

Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per terapie avanzate, di cui all'art. 2, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1394/2007, devono attenersi ai requisiti di formato (moduli 1, 2, 3, 4 e 5) contenuti nella parte I del presente allegato.

Si applicano i requisiti tecnici relativi ai moduli 3, 4 e 5 per i medicinali di origine biologica, descritti nella parte I del presente allegato. I requisiti specifici per i medicinali per terapie avanzate di cui alle sezioni 3, 4 e 5 della presente parte illustrano le modalità di applicazione dei requisiti della parte I a tali medicinali. Inoltre, se del caso e considerando le specificità dei medicinali per terapie avanzate, si sono introdotti requisiti supplementari.

Data la natura specifica dei medicinali per terapie avanzate, può essere applicato un approccio basato sul rischio per determinare il volume dei dati sulla qualità e dei dati non clinici e clinici da includere nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, conformemente agli orientamenti scientifici relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali di cui al punto 4 dell'introduzione dal titolo "Introduzione e principi generali".

L'analisi dei rischi può riguardare l'intero sviluppo. I fattori di rischio che possono essere considerati comprendono: l'origine delle cellule (autologhe, allogeniche, xenogeniche), la capacità di proliferare e/o differenziarsi e indurre una risposta immunitaria, il livello di manipolazione cellulare, la combinazione delle cellule con molecole bioattive o materiali strutturali, la natura dei medicinali di terapia genica, la capacità di replicazione dei virus o microrganismi per uso in vivo, il livello di integrazione delle sequenze di acidi nucleici o dei geni nel genoma, la funzionalità a lungo termine, il rischio di oncogenicità e le modalità di somministrazione o uso.

Nell'analisi dei rischi è possibile considerare anche, ove pertinenti e disponibili, i dati non clinici e clinici e l'esperienza con altri medicinali correlati per terapie avanzate.

Qualsiasi scostamento dai requisiti del presente allegato deve essere scientificamente giustificato nel modulo 2 del dossier di domanda. L'analisi dei rischi sopra descritta, ove applicata, deve inoltre essere inclusa e descritta nel modulo 2. In tal caso, vanno esaminate la metodologia seguita, la natura dei rischi identificati e le implicazioni dell'approccio basato sul rischio per il programma di sviluppo e valutazione; occorre descrivere anche qualsiasi scostamento dai requisiti del presente allegato derivante dall'analisi dei rischi.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente allegato, oltre alle definizioni di cui al regolamento (CE) n. 1394/2007, si applicano le definizioni di cui alle sezioni 2.1 e 2.2.

2.1. *Medicinale di terapia genica*

Per medicinale di terapia genica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

a) contiene una sostanza attiva che contiene a sua volta o consiste di un acido nucleico ricombinante usato sugli esseri umani o ad essi somministrato al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica;

b) il suo effetto terapeutico, profilattico o diagnostico è direttamente collegato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in esso contenuta o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza.

I medicinali di terapia genica non comprendono i vaccini contro le malattie infettive.

2.2. *Medicinale di terapia cellulare somatica*

Per medicinale di terapia cellulare somatica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

a) contiene o consiste di cellule o tessuti che sono stati sottoposti a una rilevante manipolazione così da alterare le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali in riferimento all'uso clinico proposto, oppure contiene o consiste di cellule o tessuti che non sono destinati a essere usati per le stesse funzioni essenziali nel ricevente e nel donatore;

b) è presentato come atto a trattare, prevenire o diagnosticare una malattia mediante l'azione farmacologica, immunologica o metabolica delle sue cellule o dei suoi tessuti, oppure è usato sugli esseri umani o è loro somministrato a tal fine.

Ai fini della lettera *a)*, le manipolazioni elencate in particolare nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1394/2007 non sono da considerare manipolazioni rilevanti.

3. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI AL MODULO 3

3.1. *Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate*

È necessario fornire una descrizione del sistema di tracciabilità che il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio intende istituire e mantenere al fine di garantire la tracciabilità del singolo prodotto, delle materie prime e dei materiali di partenza in esso contenuti, incluse tutte le sostanze che entrano in contatto con le cellule o i tessuti, attraverso le fasi di approvvigionamento, fabbricazione, imballaggio, conservazione, trasporto, fino alla consegna all'ospedale, all'istituto o all'ambulatorio privato in cui il prodotto è utilizzato.

Il sistema di tracciabilità deve essere complementare e compatibile con le prescrizioni di cui alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativamente a cellule e tessuti umani diversi dalle cellule ematiche, e alla direttiva 2002/98/CE, relativamente alle cellule ematiche di origine umana.

3.2. *Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica*

3.2.1. Introduzione: prodotto finito, sostanza attiva e materie prime

3.2.1.1. Medicinale di terapia genica contenente una o più sequenze di acido nucleico ricombinante oppure uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati

Il medicinale finito consiste di una o più sequenze di acido nucleico oppure di uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati formulati nel loro contenitore primario definitivo per l'uso medico previsto. Il medicinale finito può essere combinato con un dispositivo medico o con un dispositivo medico impiantabile attivo.

La sostanza attiva consiste di una o più sequenze di acido nucleico oppure di uno o più virus o microrganismi geneticamente modificati.

3.2.1.2. Medicinale di terapia genica contenente cellule geneticamente modificate

Il medicinale finito consiste di cellule geneticamente modificate formulate nel contenitore primario definitivo per l'uso medico previsto. Il medicinale finito può essere combinato con un dispositivo medico o con un dispositivo medico impiantabile attivo.

La sostanza attiva consiste di cellule geneticamente modificate da uno dei prodotti precedentemente descritti alla sezione 3.2.1.1.

3.2.1.3. Nel caso di prodotti che consistono di virus o vettori virali, le materie prime devono essere i componenti da cui è ottenuto il vettore virale, cioè il virus primario/la semenza del vettore virale o i plasmidi usati per la transfezione delle cellule di packaging, e la banca cellulare primaria (master cell bank) della linea cellulare di packaging.

3.2.1.4. Nel caso di prodotti che consistono di plasmidi, vettori non virali e microrganismi geneticamente modificati diversi dai virus o dai vettori virali, le materie prime devono essere i componenti usati per generare la cellula produttrice (il plasmide), i batteri ospite e la banca cellulare primaria delle cellule microbiche ricombinanti.

3.2.1.5. Nel caso di cellule geneticamente modificate, le materie prime devono essere i componenti usati per ottenere le cellule geneticamente modificate, cioè le materie prime per la produzione del vettore, il vettore e le cellule animali o umane. I principi delle buone prassi di fabbricazione si applicano dal sistema di banca cellulare usato per produrre il vettore in poi.

3.2.2. Requisiti specifici

Oltre ai requisiti di cui alle sezioni 3.2.1 e 3.2.2 della parte I del presente allegato, si applicano i seguenti requisiti.

a) Occorre presentare informazioni concernenti tutte le materie prime usate per la fabbricazione della sostanza attiva, compresi i prodotti necessari alla modificazione genetica delle cellule umane o animali nonché, se del caso, alla successiva coltura e conservazione delle cellule geneticamente modificate, prendendo in considerazione la possibile assenza di fasi di purificazione.

b) Per i prodotti contenenti un microrganismo o un virus è necessario fornire dati relativi alla modificazione genetica, all'analisi di sequenza, all'attenuazione della virulenza, al tropismo per tipi specifici di cellule e tessuti, alla dipendenza del microrganismo o del virus dal ciclo cellulare, alla patogenicità e alle caratteristiche del ceppo parentale.

c) Nelle sezioni pertinenti del dossier vanno descritte le impurità relative al processo e quelle relative al prodotto, in particolare i contaminanti virali competenti per la replicazione (Replication Competent Virus) se il vettore è destinato a essere non competente per la replicazione.

d) Si deve assicurare la quantificazione delle differenti forme di plasmidi durante tutta la durata di validità del prodotto.

e) Per le cellule geneticamente modificate, occorre effettuare prove per verificare le caratteristiche delle cellule precedentemente e successivamente alla modificazione genetica nonché prima e dopo ogni successiva procedura di congelamento o conservazione.

Per le cellule geneticamente modificate, oltre ai requisiti specifici per i medicinali di terapia genica, si applicano i requisiti qualitativi per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tessutale (*cfr.* sezione 3.3).

3.3. *Requisiti specifici per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tessutale*

3.3.1. Introduzione: prodotto finito, sostanza attiva e materie prime

Il medicinale finito consiste della sostanza attiva formulata nel suo contenitore primario per l'uso medico previsto e nella sua combinazione finale per i medicinali per terapie avanzate combinate.

La sostanza attiva è composta di cellule e/o tessuti prodotti dall'ingegneria cellulare o tessutale.

Sostanze supplementari (ad esempio supporti, matrici, dispositivi, biomateriali, biomolecole e/o altri componenti) combinate con le cellule manipolate di cui formano parte integrante si considerano materie prime, anche se non di origine biologica.

I materiali usati nella fabbricazione della sostanza attiva (ad esempio terreni di coltura, fattori di crescita) non destinati a costituire parte della medesima sono considerati materie prime.

3.3.2. Requisiti specifici

Oltre ai requisiti di cui alle sezioni 3.2.1 e 3.2.2 della parte I del presente allegato, si applicano i seguenti requisiti.

3.3.2.1. Materie prime

a) Vanno fornite informazioni sintetiche relative alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo, conformemente alla direttiva 2004/23/CE, delle cellule e dei tessuti umani impiegati come materie prime. Nel caso dell'impiego di tessuti o cellule malati (ad esempio tessuti tumorali) come materie prime, ne va giustificato l'uso.

b) Se si riuniscono popolazioni di cellule allogeniche, occorre descrivere le strategie di pooling e le misure per garantire la tracciabilità.

c) La potenziale variabilità introdotta tramite le cellule e i tessuti umani o animali va esaminata nel quadro della convalida del processo di fabbricazione, della caratterizzazione della sostanza attiva e del prodotto finito, dello sviluppo dei dosaggi, della definizione delle specifiche e della stabilità.

d) Per i prodotti cellulari xenogenici, vanno fornite informazioni sull'origine degli animali (tra cui provenienza geografica, tipo di allevamento ed età), sui criteri specifici di accettabilità, sulle misure atte a prevenire e monitorare le infezioni negli animali fonte/donatori, sulle prove condotte sugli animali per verificare la presenza di agenti infettivi, compresi i microrganismi e i virus trasmessi verticalmente, nonché le prove dell'adeguatezza delle strutture riservate agli animali.

e) Per i prodotti cellulari derivati da animali geneticamente modificati, vanno descritte le specifiche caratteristiche delle cellule relative alla modificazione genetica. Va fornita una descrizione dettagliata del metodo di creazione e di caratterizzazione dell'animale transgenico.

f) Per la modificazione genetica delle cellule, si applicano i requisiti tecnici di cui alla sezione 3.2.

g) Occorre descrivere e giustificare il protocollo delle prove effettuate su ogni altra sostanza supplementare (supporti, matrici, dispositivi, biomateriali, biomolecole o altri componenti) che viene associata a cellule prodotte dall'ingegneria cellulare di cui costituisce parte integrante.

h) Per supporti, matrici e dispositivi che rientrano nella definizione di dispositivo medico o di dispositivo medico impiantabile attivo, vanno fornite le informazioni di cui alla sezione 3.4 per la valutazione del medicinale per terapie avanzate combinate.

3.3.2.2. Processo di fabbricazione

a) Il processo di fabbricazione deve essere convalidato per garantire la corrispondenza dei lotti e dei processi, l'integrità funzionale delle cellule durante la fabbricazione e il trasporto, fino al momento dell'applicazione o della somministrazione, nonché il corretto stato di differenziazione.

b) Se la coltura delle cellule avviene direttamente in o su una matrice, un supporto o un dispositivo, vanno fornite informazioni sulla convalida del processo di coltura cellulare per quanto concerne la crescita cellulare, la funzione e l'integrità dell'associazione.

3.3.2.3. Strategia di controllo e caratterizzazione

a) Vanno comunicate le informazioni relative alla caratterizzazione della popolazione cellulare o della miscela cellulare in termini di identità, purezza (ad esempio la presenza di agenti microbici avventizi e contaminanti cellulari), vitalità, potenza, cariologia, tumorigenicità e adeguatezza per l'uso medicinale previsto. Occorre dimostrare la stabilità genetica delle cellule.

b) Si forniscono informazioni qualitative e, ove possibile, quantitative relative alle impurità legate al prodotto e al processo nonché relative a qualsiasi materiale in grado di dar luogo a prodotti di degradazione durante la fase di produzione. Il livello di impurità determinato va giustificato.

c) Se determinate prove ai fini del rilascio non possono essere effettuate sulla sostanza attiva o sul prodotto finito ma soltanto sugli intermedi principali e/o come controlli in corso di fabbricazione, vanno indicate le relative giustificazioni.

d) Se sono presenti molecole biologicamente attive (quali fattori di crescita, citochine) come componenti del prodotto cellulare, vanno caratterizzati l'impatto e l'interazione che esse hanno con altri componenti della sostanza attiva.

e) Se una struttura tridimensionale è parte della funzione prevista, lo stato di differenziazione, l'organizzazione strutturale e funzionale delle cellule e, se del caso, la matrice extracellulare generata rientrano nella caratterizzazione di tali prodotti cellulari. Ove necessario, studi non clinici completano la caratterizzazione fisico-chimica.

3.3.2.4. Eccipienti

Per gli eccipienti impiegati nei medicinali a base di cellule o tessuti (ad esempio i componenti del terreno di trasporto), si applicano i requisiti per i nuovi eccipienti di cui alla parte I del presente allegato, a meno che non esistano dati relativi alle interazioni tra le cellule o i tessuti e gli eccipienti.

3.3.2.5. Studi di sviluppo del prodotto

La descrizione del programma di sviluppo del prodotto deve comprendere la scelta dei materiali e dei processi. In particolare, va analizzata l'integrità della popolazione cellulare nella formulazione finale.

3.3.2.6. Materiali di riferimento

Uno standard di riferimento, attinente e specifico per la sostanza attiva e/o il prodotto finito, va documentato e caratterizzato.

3.4. *Prescrizioni specifiche per i medicinali per terapie avanzate contenenti dispositivi*

3.4.1. Medicinali per terapie avanzate contenenti dispositivi medici, biomateriali, supporti o matrici di cui all'art. 7 del regolamento (CE) n. 1394/2007

Va fornita una descrizione delle caratteristiche fisiche e dell'azione esplicata dal prodotto e una descrizione dei metodi di progettazione del prodotto.

Vanno descritte l'interazione e la compatibilità tra geni, cellule e/o tessuti e i componenti strutturali.

3.4.2. Medicinali per terapie avanzate combinate di cui all'art. 2, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (CE) n. 1394/2007

Per la parte cellulare o tessutale del medicinale per terapie avanzate combinate si applicano i requisiti specifici previsti per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tessutale di cui alla sezione 3.3; in caso di cellule geneticamente modificate si applicano i requisiti specifici previsti per i medicinali di terapia genica di cui alla sezione 3.2.

Il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo può costituire parte integrante della sostanza attiva. Se il dispositivo medico o il dispositivo medico impiantabile attivo è associato alle cellule al momento della fabbricazione, dell'applicazione o della somministrazione del prodotto finito, esso si considera parte integrante del prodotto finito.

Vanno fornite informazioni relative al dispositivo medico o al dispositivo medico impiantabile attivo (il quale costituisce parte integrante della sostanza attiva o del prodotto finito) pertinenti ai fini della valutazione del medicinale per terapie avanzate combinate. Tali informazioni comprendono quanto segue:

a) informazioni sulla scelta e sulla funzione prevista del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile nonché una dimostrazione della compatibilità del dispositivo con altri componenti del prodotto;

b) prove della conformità della parte costituita dal dispositivo medico ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE del Consiglio oppure prove della conformità della parte costituita dal dispositivo medico impiantabile attivo ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio;

c) se del caso, prove della conformità del dispositivo medico o del dispositivo medico impiantabile ai requisiti relativi all'EST/ESB di cui alla direttiva 2003/32/CE della Commissione;

d) se disponibili, i risultati di qualsiasi valutazione della parte costituita dal dispositivo medico o dal dispositivo medico impiantabile attivo effettuata da un organismo notificato conformemente alla direttiva 93/42/CEE o alla direttiva 90/385/CEE.

L'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di cui alla lettera *d)* della presente sezione presenta, su richiesta dell'autorità competente che valuta la domanda, le informazioni relative ai risultati della valutazione a norma della direttiva 93/42/CEE o della direttiva 90/385/CEE. Con ciò si intendono tra l'altro le informazioni e i documenti contenuti nella domanda di valutazione della conformità in questione, se necessari ai fini della valutazione complessiva del medicinale per terapie avanzate combinate.

4. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI AL MODULO 4

4.1. *Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate*

I requisiti di cui alla parte I, modulo 4 del presente allegato relativi alle prove farmacologiche e tossicologiche dei medicinali possono non essere sempre appropriati a causa delle proprietà strutturali e biologiche uniche e diverse dei medicinali per terapie avanzate. I requisiti tecnici di cui alle sezioni 4.1, 4.2 e 4.3 indicano le modalità di applicazione dei requisiti di cui alla parte I del presente allegato ai medicinali per terapie avanzate. Se del caso e considerando le specificità dei medicinali per terapie avanzate, si sono introdotti requisiti supplementari.

La motivazione dello sviluppo non clinico e i criteri applicati per la scelta delle specie e dei modelli pertinenti (in vitro o in vivo) vanno presentati e giustificati nella rassegna non clinica. I modelli animali scelti possono comprendere animali immunodeficienti, knockout, umanizzati o transgenici. Va preso in considerazione l'impiego di modelli omologhi (ad esempio cellule di topo analizzate nello stesso) o modelli che mimano una malattia, in particolare per gli studi di immunogenicità e immunotossicità.

Oltre all'ottemperanza ai requisiti di cui alla parte I, vanno garantiti la sicurezza, l'idoneità e la biocompatibilità di tutti i componenti strutturali (quali matrici, supporti e dispositivi) e di ogni sostanza supplementare (quali prodotti cellulari, biomolecole, biomateriali e sostan-

ze chimiche) presenti nel prodotto finito. Si devono tenere in considerazione le relative proprietà fisiche, meccaniche, chimiche e biologiche.

4.2. *Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica*

Al fine di definire le dimensioni e la tipologia degli studi non clinici necessari a determinare il livello appropriato dei dati sulla sicurezza non clinica, si deve tenere conto della progettazione e del tipo di medicinale di terapia genica.

4.2.1. Farmacologia

a) Vanno condotti studi in vitro o in vivo delle azioni connesse all'uso terapeutico proposto (studi farmacodinamici della prova del concetto, vale a dire della "proof of concept") impiegando modelli nelle specie animali appropriate al fine di dimostrare che la sequenza di acido nucleico raggiunge l'obiettivo designato (cellule o organo bersaglio) ed espleta la funzione prevista (livello di espressione e attività funzionale). Negli studi clinici si indicano la durata della funzione della sequenza di acido nucleico e il regime posologico proposto.

b) Selettività del bersaglio: quando un medicinale di terapia genica è destinato ad avere una funzionalità selettiva o limitata al bersaglio, vanno condotti studi volti a confermare la specificità e la durata della funzionalità e dell'attività nei tessuti e nelle cellule bersaglio.

4.2.2. Farmacocinetica

a) Gli studi di biodistribuzione comprendono ricerche sulla persistenza, sulla clearance e sulla mobilizzazione. Gli studi di biodistribuzione valutano inoltre il rischio di trasmissione nella linea germinale.

b) Si effettuano studi sulla disseminazione e sul rischio di trasmissione a terzi nell'ambito della valutazione del rischio ambientale, salvo in casi debitamente giustificati nella domanda in base al tipo di prodotto in questione.

4.2.3 Tossicologia

a) Si valuta la tossicità del medicinale di terapia genica come prodotto finito. Inoltre, a seconda della tipologia di prodotto, va considerata la possibilità di effettuare singole prove sulla sostanza attiva e sugli eccipienti; va valutato l'effetto in vivo di prodotti legati a una sequenza espressa di acido nucleico non destinati alla funzione fisiologica.

b) Gli studi sulla tossicità per somministrazione unica possono essere combinati a studi farmacocinetici e farmacologici di sicurezza, ad esempio per valutare la persistenza.

c) Si effettuano studi di tossicità per somministrazione ripetuta se si prevede una somministrazione multipla all'uomo. La modalità e il programma di trattamento devono riflettere precisamente il dosaggio clinico previsto. Nei casi in cui la somministrazione unica può portare a una funzionalità prolungata della sequenza di acido nucleico nell'uomo, va presa in considerazione la possibilità di effettuare studi di tossicità ripetuta. La durata degli studi può essere maggiore rispetto a normali studi di tossicità, a seconda della persistenza del medicinale di terapia genica e dei potenziali rischi previsti. Va fornita una giustificazione della durata dello studio.

d) Si effettuano studi sulla genotossicità. Tuttavia, normali studi di genotossicità devono essere condotti solo se necessari per valutare un'impurità specifica o un componente del sistema di rilascio.

e) Si effettuano studi di cancerogenicità. Non sono richiesti normali studi di cancerogenicità nei roditori per tutto l'arco della vita. Tuttavia, a seconda del tipo di prodotto, si valuta il potenziale tumorigenico con adeguati modelli in vitro/in vivo.

f) Tossicità riproduttiva e sullo sviluppo. Si effettuano studi relativi agli effetti sulla fertilità e sulla funzione riproduttiva in generale. Si conducono studi di tossicità embrio-fetale e perinatale e studi sulla trasmissione nella linea germinale, salvo in casi debitamente giustificati nella domanda in base al tipo di prodotto in questione.

g) Ulteriori studi di tossicità

Studi di integrazione: si effettuano studi di integrazione per ogni medicinale di terapia genica a meno che non esista una giustificazione scientifica per l'esclusione di tali studi, ad esempio se le sequenze di acido nucleico non entrano nel nucleo cellulare. Quanto ai medicinali di terapia genica per i quali non si prevede una capacità di integrazione, si effettuano studi di integrazione se i dati relativi alla biodistribuzione indicano un rischio di trasmissione nella linea germinale.

Immunogenicità e immunotossicità: si effettuano studi sui potenziali effetti immunogenici e immunotossici.

4.3. *Requisiti specifici per medicinali di terapia cellulare somatica e prodotti di ingegneria tessutale*

4.3.1. Farmacologia

a) Gli studi farmacologici primari sono finalizzati a documentare la proof of concept. Si effettuano studi sull'interazione dei prodotti cellulari con il tessuto circostante.

b) Si determina la quantità di prodotto necessaria a ottenere l'effetto desiderato/la dose efficace nonché, a seconda del tipo di prodotto, la frequenza di somministrazione,

c) Si effettuano studi farmacologici secondari al fine di valutare potenziali effetti fisiologici non collegati all'effetto terapeutico desiderato del medicinale di terapia cellulare somatica, del prodotto di ingegneria tessutale oppure delle sostanze supplementari, poiché potrebbe verificarsi la secrezione di molecole biologicamente attive diverse dalle proteine di interesse o queste ultime potrebbero avere siti bersaglio indesiderati.

4.3.2. Farmacocinetica

a) Non sono richiesti studi farmacocinetici convenzionali per analizzare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione. Tuttavia, vanno analizzati parametri quali vitalità, sopravvivenza, distribuzione, crescita, differenziazione e migrazione, salvo in casi debitamente giustificati nella domanda in base al tipo di prodotto in questione.

b) Per i medicinali di terapia cellulare somatica e i prodotti di ingegneria tessutale che producono biomolecole attive a livello sistemico, si effettuano studi di distribuzione, durata e livelle di espressione di tali molecole.

4.3.3. Tossicologia

a) Occorre valutare la tossicità del prodotto finito. Va presa in considerazione la possibilità di effettuare singole prove sulle sostanze attive, sugli eccipienti, sulle sostanze supplementari e su tutte le impurità correlate al processo.

b) La durata delle osservazioni può essere maggiore rispetto ai normali studi di tossicità e deve prendere in considerazione la durata di vita attesa del medicinale insieme al suo profilo farmacodinamico e farmacocinetico. Va fornita una giustificazione della durata delle osservazioni.

c) Non sono richiesti studi convenzionali di cancerogenicità e genotossicità, salvo per quanto riguarda il potenziale tumorigenico del prodotto.

d) Si effettuano studi sui potenziali effetti immunogenici e immunotossici.

e) Nel caso di prodotti cellulari contenenti cellule animali, si valutano le specifiche questioni di sicurezza a essi associate, quali la trasmissione di agenti patogeni xenogenici all'uomo.

5. REQUISITI SPECIFICI RELATIVI AL MODULO 5

5.1. *Requisiti specifici per tutti i medicinali per terapie avanzate*

5.1.1. I requisiti specifici indicati nella presente sezione della parte IV rappresentano requisiti supplementari a quelli stabiliti nel modulo 5 della parte I del presente allegato.

5.1.2. Se l'impiego clinico di medicinali per terapie avanzate richiede una terapia concomitante specifica e procedure chirurgiche, va studiata e descritta la procedura terapeutica nel suo complesso. Vanno fornite informazioni relative alla standardizzazione e all'ottimizzazione di tali procedure durante lo sviluppo clinico.

Se i dispositivi medici usati durante le procedure chirurgiche per l'applicazione, l'impianto o la somministrazione del medicinale per terapie avanzate possono avere un impatto sull'efficacia o sulla sicurezza del prodotto per terapie avanzate, vanno fornite informazioni relative a tali dispositivi.

Si definiscono le competenze specifiche necessarie a effettuare l'applicazione, l'impianto, la somministrazione o le attività di follow-up. Se necessario, si fornisce il piano di formazione degli operatori sanitari in merito alle procedure d'uso, applicazione, impianto o somministrazione di tali prodotti.

5.1.3. Poiché, a causa della natura dei medicinali per terapie avanzate, il loro processo di fabbricazione può cambiare durante lo sviluppo clinico, può essere necessario effettuare studi supplementari per dimostrare la comparabilità.

5.1.4. Durante lo sviluppo clinico, si valutano i rischi emersi derivati da potenziali agenti infettivi o dall'uso di materiale di origine animale nonché i provvedimenti presi per ridurre tali rischi.

5.1.5. Studi di determinazione dei dosaggi definiscono il dosaggio e lo schema di trattamento.

5.1.6. L'efficacia delle indicazioni proposte va supportata da risultati pertinenti di studi clinici su end point clinicamente significativi rispetto all'impiego previsto. In determinate condizioni cliniche, possono

essere richieste prove dell'efficacia a lungo termine. Si indica la strategia applicata per la valutazione dell'efficacia a lungo termine.

5.1.7. Il piano di gestione del rischio deve comprendere una strategia per garantire un follow-up a lungo termine della sicurezza e dell'efficacia.

5.1.8. Per i medicinali per terapie avanzate combinate, gli studi di efficacia e sicurezza sono progettati e realizzati considerando il prodotto combinato nel suo complesso.

5.2. *Requisiti specifici per i medicinali di terapia genica*

5.2.1. Studi di farmacocinetica nell'uomo

Gli studi di farmacocinetica nell'uomo comprendono i seguenti aspetti:

a) studi di disseminazione per valutare l'escrezione dei medicinali di terapia genica;

b) studi di biodistribuzione;

c) studi farmacocinetici del medicinale e delle frazioni di espressione genica (ad esempio proteine espresse o firme genomiche).

5.2.2. Studi di farmacodinamica nell'uomo

Gli studi di farmacodinamica nell'uomo valutano l'espressione e la funzione della sequenza di acido nucleico successivamente alla somministrazione del medicinale di terapia genica.

5.2.3. Studi sulla sicurezza

Gli studi sulla sicurezza comprendono i seguenti aspetti:

a) la comparsa del vettore competente per la replicazione;

b) la comparsa di nuovi ceppi;

c) la combinazione delle sequenze genomiche esistenti;

d) la proliferazione neoplastica dovuta a mutagenicità inserzionale.

5.3. *Requisiti specifici per i medicinali di terapia cellulare somatica*

5.3.1. Medicinali di terapia cellulare somatica in cui la modalità d'azione è basata sulla produzione di una o più biomolecole attive definite

Per i medicinali di terapia cellulare somatica la cui modalità d'azione è basata sulla produzione di una o più biomolecole attive definite, ove possibile si esamina il profilo farmacocinetico (in particolare la distribuzione, la durata e il livello di espressione) di tali molecole.

5.3.2. Biodistribuzione, persistenza e attecchimento a lungo termine dei componenti del medicinale di terapia cellulare somatica

La biodistribuzione, la persistenza e l'attecchimento a lungo termine dei componenti del medicinale di terapia cellulare somatica vanno presi in considerazione durante lo sviluppo clinico.

5.3.3. Studi sulla sicurezza

Gli studi sulla sicurezza comprendono i seguenti aspetti:

a) la distribuzione e l'attecchimento successivi alla somministrazione;

b) l'attecchimento ectopico;

c) la trasformazione oncogenica e la fedeltà delle linee cellulari/tessutali.

5.4. *Requisiti specifici per i prodotti di ingegneria tessutale*

5.4.1. Studi farmacocinetici

Qualora studi farmacocinetici convenzionali non siano pertinenti per i prodotti di ingegneria tessutale, durante lo sviluppo clinico si valutano la biodistribuzione, la persistenza e la degradazione dei componenti dei prodotti di ingegneria tessutale.

5.4.2. Studi farmacodinamici

Gli studi farmacodinamici sono progettati e concepiti appositamente in funzione delle specificità dei prodotti di ingegneria tessutale. Vanno documentate la proof of concept e la cinetica del prodotto per ottenere la rigenerazione, la riparazione o la sostituzione previste. Vanno presi in considerazione adeguati marcatori farmacodinamici, relativi alle funzioni e alla struttura previste.

5.4.3. Studi sulla sicurezza

Si applica la sezione 5.3.3.».

10A08595

DECRETO 11 giugno 2010.

Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

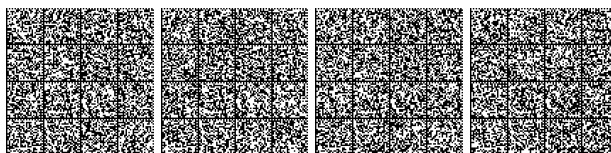
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto l'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, che definisce i compiti e le funzioni dell'Osservatorio presso la presidenza del Consiglio dei Ministri per la verifica dell'andamento del fenomeno delle Tossicodipendenza, provvedendo all'acquisizione periodica e sistematica dei dati di cui al comma 8, lettere *a)*, *b)*, e *c)*;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, con i quali, rispettivamente, vengono definite le attribuzioni del Ministero della sanità e istituito il Servizio Centrale per le dipendenze da alcol e sostanze stupefacenti e psicotrope presso il Ministero della sanità per lo svolgimento dei compiti di indirizzo e coordinamento in materia e per la raccolta e l'elaborazione dei dati di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce alla Presidenza del Consiglio dei Ministri le risorse finanziarie e i compiti in materia di politiche antidroga già attribuiti al Ministero della solidarietà sociale;

Visto l'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 giugno 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 giugno 2008, n. 150, con il quale al Sottosegretario Senatore Carlo Giovanardi sono delegate le funzioni relative alla promozione ed all'indirizzo delle politiche per prevenire, monitorare e contrastare il diffondersi delle tossicodipendenze e della alcoldipendenze correlate, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 giugno 2008, recante «Istituzione, presso la Presidenza del consiglio dei Ministri, della struttura di missione denominata dipartimento per le Politiche Antidroga» che ha funzione (di cui all'art. 2 punto 2 e 3 di detto decreto) inerenti alla raccolta, elaborazione e interpretazione di dati e di informazioni statistico-epidemiologici, farmacologico-clinici, psicosociali e di documentazione sul consumo, l'abuso, lo spaccio ed il traffico di sostanze stupefacenti e psicotrope, provvede alle esigenze informative e di documentazione delle amministrazioni pubbliche centrali. Definisce ad aggiorna le metodologie per la rilevazione e l'elaborazione dei dati raccolti oltre a svolgere funzioni di coordinamento interministeriale in materia di tossicodipendenze;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, che, all'art. 3-*septies*, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419, art. 2, comma 1, lettera *n)*, che prevede l'emanazione di un atto di indirizzo e coordinamento al fine di assicurare livelli uniformi delle prestazioni socio-sanitarie di alta integrazione sanitaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2001, n. 129, in attuazione dell'art. 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419, che, all'art. 4, prevede che:

per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni socio-sanitarie necessarie a soddisfare le necessità assistenziali dei soggetti destinatari, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi è organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti;

la Regione emana indirizzi e protocolli volti ad omogeneizzare a livello territoriale i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, che individua l'assistenza rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio nazionale in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 recante «Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)»;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2001, n. 405, concernente «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», ed in particolare l'art. 2, che definisce le attribuzioni del Ministro della sanità;

Visto il decreto ministeriale 20 settembre 1997, recante «Modifica delle schede di rilevamento dei dati relativi alle attività dei servizi pubblici per le tossicodipendenze (SERT)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 giugno 2006, n. 139, S.O., recante «Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008»;

Visto l'Accordo Quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della sanità, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS);

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

Considerato che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di Regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

Considerato che fra gli obiettivi strategici del NSIS approvati dalla Cabina di Regia, nella seduta del 11 settembre 2002, figura l'obiettivo «Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali», nell'ambito del quale è riconducibile il sistema informativo nazionale delle dipendenze;

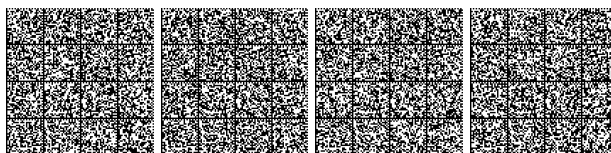
Vista la favorevole approvazione da parte della Cabina di Regia, nella seduta del 25 ottobre 2006, dello studio di fattibilità «Sistema informativo nazionale dipendenze»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni e integrazioni, concernente «Codice dell'Amministrazione Digitale»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Considerato il disposto dell'Allegato B «Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza», del citato decreto legislativo n. 196 del 2003, che elenca le misure minime di sicurezza da adottare in caso di trattamento dei dati personali;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277 concernente «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 181, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», vol-

to a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della Salute;

Rilevato, in particolare, che l'allegato C01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 prevede il trattamento di dati sensibili per finalità di «Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera *b)*)», senza elementi identificativi diretti;

Visto lo schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili, redatto ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sottoposto all'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, con parere favorevole emesso in data 13 aprile 2006, volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome;

Rilevato, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome, prevede che i dati provenienti dalle aziende sanitarie siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati; qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

Tenuto conto che le Regioni e Province Autonome hanno successivamente adottato i propri regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari in conformità allo schema tipo approvato dal Garante;

Considerata la necessità di avviare l'acquisizione dei dati per le seguenti finalità:

monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;

supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;

supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;

redazione della Relazione al Parlamento ai sensi dell'art. 131 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e degli altri rapporti epidemiologici esclusivamente composti da dati aggregati derivanti dagli obblighi informativi nei confronti dell'Osservatorio Europeo, delle Nazioni Unite – Annual Report Questionnaire;

adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze.

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 6 maggio 2009, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Acquisito il parere della Cabina di Regia per il Nuovo sistema informativo sanitario in data 10 novembre 2009;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 aprile 2010;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il sistema informativo nazionale dipendenze (di seguito denominato SIND) è istituito nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario per il perseguimento, nel principio di proporzionalità e indispensabilità, delle seguenti finalità:

monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;

supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;

supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;

redazione della Relazione al Parlamento ai sensi dell'art. 131 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e degli altri rapporti epidemiologici esclusivamente composti da dati aggregati derivanti dagli obblighi informativi nei confronti dell'Osservatorio Europeo, delle Nazioni Unite – Annual Report Questionnaire;

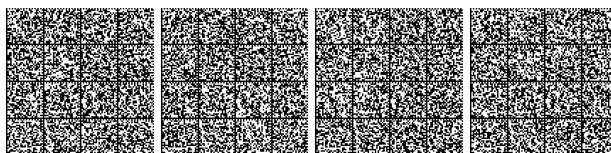
adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze;

2. La realizzazione e la gestione operativa del SIND è effettuata dal Ministero della salute - Dipartimento della Qualità – Direzione generale del sistema informativo, sulla base degli indirizzi strategici e delle indicazioni fornite dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga, in relazione al ruolo di coordinamento generale svolto dal Dipartimento relativamente a tali politiche e che riguarda anche il sistema SIND, ai fini del supporto alla programmazione delle strategie governative, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 309/90, e successive modificazioni, e dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori afferenti al SSN, nell'ambito dell'assistenza rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool.

2. A decorrere dal 1° gennaio 2012, con la messa a regime del sistema SIND, cessa di avere vigore il decreto ministeriale 20 settembre 1997 citato nelle premesse.

Art. 3.

Caratteristiche generali del sistema informativo e tipologia dei flussi

1. Il SIND è il sistema di supporto al conseguimento delle finalità definite nell'art. 1 del presente decreto. Le caratteristiche del SIND sono riportate nel disciplinare tecnico allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il sistema offre:

servizi per lo scambio di dati tra il livello regionale e nazionale;

strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale e regionale.

2. Il contesto dei dati del SIND è costituito da dati personali non identificativi, ai sensi e in conformità alle disposizioni del d.lgs. 196/2003, relative alle attività svolte dai servizi per le tossicodipendenze, di seguito denominati SERT, raccolte a livello regionale e da elaborazioni predisposte e pubblicate a livello nazionale.

3. Le Regioni e le Province autonome mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero della salute, le informazioni riportate nel disciplinare tecnico allegato. I flussi informativi rileveranno le informazioni relative a: strutture, attività e personale.

Art. 4.

Modalità per la messa a disposizione delle informazioni

1. Le informazioni sono messe a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario attraverso l'utilizzo delle funzionalità previste dal sistema informativo nazionale dipendenze-SIND.

2. Il sistema è predisposto per permettere:

alle unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare la base dati centrale in forma aggregata limitatamente ai dati relativi alla regione di appartenenza;

alle unità organizzative della Direzione generale della Prevenzione sanitaria e della Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della salute competenti, come individuati dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare i dati presenti sulla base dati centrale in forma aggregata;

alle unità organizzative della Presidenza del Consiglio - Dipartimento Politiche Antidroga competenti, come individuati dal decreto di organizzazione, di consultare i dati presenti sulla base dati centrale in forma aggregata;

di alimentare con trasmissione costante e tempestiva il database intergovernativo unico sulle tossicodipendenze istituito e gestito dal Dipartimento per le Politiche Antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. Le modalità di alimentazione del sistema informativo nazionale dipendenze sono specificate nel disciplinare tecnico allegato.

4. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente «Codice dell'Amministrazione Digitale».

5. Eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalità e alle tempistiche di trasmissione, così come indicate nel disciplinare tecnico allegato 1, saranno rese disponibili con le medesime modalità previste al comma 4, previa approvazione della Cabina di Regia del NSIS.

Art. 5.

Termini per la messa a disposizione delle informazioni

1. La trasmissione delle informazioni ha cadenza annuale. Il primo invio riguarderà i dati relativi all'anno solare precedente rispetto a quello di entrata in vigore del presente decreto.

2. I termini dell'invio sono i seguenti:

i dati relativi al flusso informativo «strutture» devono essere messi a disposizione entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione;

i dati relativi al flusso informativo «personale» devono essere messi a disposizione entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione;

i dati relativi al flusso informativo «attività» devono essere messi a disposizione entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione.

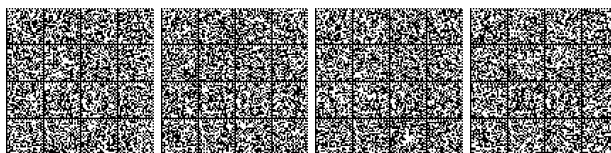
3. In sede di prima applicazione, il conferimento dei dati è da intendersi facoltativo e può avvenire anche in deroga ai termini di cui al comma 2.

4. Qualsiasi variazione riguardante le modalità di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi 1 e 2, sarà pubblicata sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Art. 6.

Ritardi e inadempienze

1. Per l'anno 2011 si considererà soddisfatto l'adempimento dando avvio alla trasmissione dei dati al NSIS.

2. Il conferimento dei dati sarà ricompreso, dal 1° gennaio 2013 con riferimento alle attività 2012, fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni, per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Art. 7.

Trattamento dei dati

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SIND, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'art. 34, comma 1, lettera *h)*, viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-*bis*, del Codice dell'Amministrazione Digitale.

2. Nel SIND sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai dati registrati nel SIND avviene attraverso chiavi di ricerca che non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici identificativi. Le funzioni applicative del sistema non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il diritto all'anonimato del paziente viene garantito in conformità all'art. 120 del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre del 1990 secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico allegato.

4. Il codice univoco assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari delle Regioni e Province Autonome, ai fini di evitare duplicazioni di informazioni riferite allo stesso soggetto, è diverso da analogo codice utilizzato nella trasmissione dei dati di altri sistemi informativi. Qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

5. I dati inviati dalle Regioni e Province Autonome, già privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche.

6. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato, avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del Codice dell'Amministrazione Digitale. In particolare si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

7. Il processo di autenticazione in rete degli utenti avviene tramite Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica e, in fase di prima attuazione, tramite credenziali di autenticazione, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale e all'art. 34 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, secondo le modalità descritte nel disciplinare tecnico allegato.

8. Ai fini della cooperazione applicativa le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività. (SPC).

9. Con riferimento al comma 6 le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che non dispongono di servizi di cooperazione applicativa, d'intesa con il Ministero della salute, predispongono un piano di adeguamento dei propri sistemi. Nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, il conferimento dei dati è reso possibile secondo le previste procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato.

10. Eventuali ulteriori adeguamenti ed aggiornamenti del sistema SIND e dei sistemi regionali, per quanto concerne gli aspetti generali e quanto contenuto nel disciplinare tecnico, saranno eseguiti dal Ministero della salute, e dalle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento Politiche Antidroga.

11. L'approvazione delle modifiche e l'aggiornamento degli standard tecnologici saranno effettuati secondo le modalità previste dall'art. 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Art. 8.

Copertura finanziaria

1. Alla copertura finanziaria derivante dall'istituzione del sistema SIND si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2010

Il Ministro: FAZIO

DISCIPLINARE TECNICO

Indice

1. Introduzione

Nel contesto di profonda evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato il 22 febbraio 2001 l'Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Il disegno di un Nuovo Sistema Informativo Sanitario si propone quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini – utenti.

Il Protocollo d'Intesa del 23 marzo 2005 e successivamente il "Patto per la Salute" del 28 settembre 2006 hanno ribadito l'utilizzo del NSIS per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, evidenziando il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario "fra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni".

Il sistema informativo nazionale dipendenze (SIND), inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto ai diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (locale/regionale e nazionale) le cui principali funzioni sono :

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali dei servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;
- supporto alla ricerca e al miglioramento continuo di qualità;
- adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze;

Il presente documento descrive le caratteristiche del SIND e la tipologia dei flussi informativi tra le Regioni ed il Ministero della salute (nel seguito Ministero).

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

a) per "carta d'identità elettronica" (di seguito definita CIE), il documento d'identità munito di fotografia del titolare rilasciato su supporto informatico dalle amministrazioni comunali con la prevalente finalità di dimostrare l'identità anagrafica del suo titolare;

b) per "carta nazionale dei servizi" (di seguito definita CNS), il documento rilasciato su supporto informatico per consentire l'accesso per via telematica ai servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni;

c) per "Codice dell'Amministrazione Digitale" o "CAD", il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

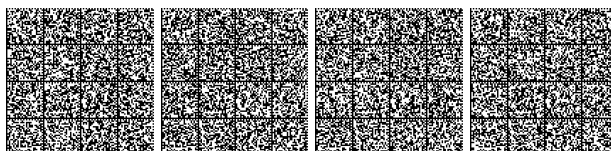
d) per "cooperazione applicativa" la parte del SPC finalizzata all'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni e tra queste e i cittadini;

e) per "credenziali di autenticazione", i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

f) per "documento", la rappresentazione informatica dell'insieme dei dati da inviare al SIND;

g) per "sito Internet del Ministero", il sito istituzionale www.ministerosalute.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

h) per "SPC", il Sistema Pubblico di Connettività di cui agli articoli 73 e seguenti del Codice dell'Amministrazione Digitale;

i) per "utenti", il personale competente delle amministrazioni regionali e centrali;

j) per "XML", il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).

3. Descrizione del sistema informativo

3.1Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il SIND è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML[1] per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

Le operazioni di accesso al sistema, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.
- I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

---

[1] In caso di specifiche esigenze, legate al livello tecnologico della Regione e a carattere transitorio, è possibile avvalersi di tracciati TXT.

3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

3.2 Abilitazione degli utenti

Sarà consentito agli utenti l'accesso al sistema attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Per l'accesso al SIND, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

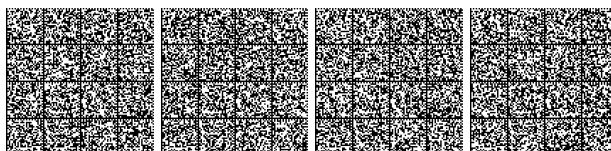
La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il SIND). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle Regioni e delle Province Autonome il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196)

3.3Modalità di trasmissione

La Regione o Provincia Autonoma fornisce al SIND le informazioni nei formati stabiliti nelle successive sezioni, scegliendo tra due modalità alternative:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;

b) utilizzando i servizi applicativi che il SIND mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e seguendo le regole per l'autenticazione di cui al punto 3.3

c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il SIND rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.ministerosalute.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.ministerosalute.it.

3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività è definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per l'accesso ai servizi gli utenti dovranno avvalersi di un collegamento da realizzare secondo una delle seguenti modalità:

- connessione mediante le Community network istituite dalle regioni per garantire il rispetto dei requisiti previsti dalle regole tecniche approvate dalla Commissione di Coordinamento SPC di cui all'articolo 80 del Codice;
- connessione attraverso i fornitori qualificati SPC previsti dall'articolo 82 del Codice.

3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ex art. 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al SIND, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura, come specificato al punto b) del paragrafo 3.4.

3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.ministerosalute.it.

Le Regioni e Province Autonome presso le quali è in corso di implementazione un sistema informativo che consenta una piena interoperabilità possono, nel primo anno successivo

all'entrata in vigore del presente decreto, avvalersi di file in formato txt in luogo del formato XML 1.0.

3.4 Servizi di analisi

Il SIND è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;
- adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze avvalendosi delle informazioni raccolte, in virtù dei servizi di cui ai paragrafi precedenti, il sistema consente di accedere ad un apposita funzionalità di reportistica.

Il sistema consente di accedere ad un apposita funzionalità di reportistica. Questo servizio prevede due tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni o Province autonome, limitatamente alle informazioni che loro stesse hanno inserito nel sistema.

4. Sistema di verifica delle informazioni messe a disposizione

Il sistema permette di poter effettuare eventuali rettifiche o integrazioni ai dati trasmessi, al più tardi, entro 60 giorni successivi alla data del primo invio e, comunque, mai oltre la scadenza definita.

Il processo di massima, relativo alla messa a disposizione delle informazioni, prevede le seguenti fasi:

a) La Regione o Provincia Autonoma mette a disposizione del SIND i dati relativi ad un flusso;

b) Il SIND effettua il controllo di tali dati e informa via mail la Regione o Provincia Autonoma degli esiti, positivi o negativi, degli stessi;

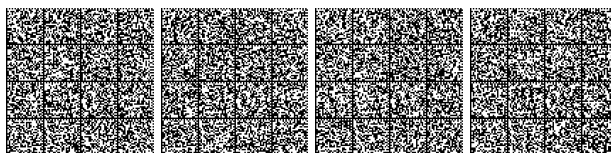
c) In caso di errori/anomalie il SIND fornisce un dettaglio degli stessi;

d) La Regione o Provincia Autonoma provvede a correggere gli errori/anomalie;

e) La Regione o Provincia Autonoma rinvia tutto il flusso informativo entro 60 giorni successivi alla data del primo invio e, comunque, mai oltre la scadenza definita. **Non è possibile inviare solo i campi per i quali si è provveduto a correggere eventuali errori/anomalie ma, è necessario rinviare tutto il flusso**[2];

f) Il flusso riparte dal punto b), è possibile inviare i dati e ricevere feedback su eventuali errori fino alla scadenza definita del flusso, ovviamente oltre tale data non è più possibile mettere a disposizione le informazioni.

---

[2] E' necessario rinviare completamente il flusso anche nel caso del flusso "variazione strutture".

5. Contenuti informativi

Il sistema informativo nazionale dipendenze tratta informazioni che attengono i seguenti ambiti:

1. STRUTTURE - informazioni di carattere anagrafico relative alle strutture eroganti servizi per le dipendenze.
2. PERSONALE - informazioni relative alla consistenza e tipologia di figure professionali in servizio presso le strutture eroganti servizi per le dipendenze.
3. ATTIVITA' - informazioni relative ai servizi erogati per le dipendenze
4. MONITORAGGIO HIV - informazioni aggregate relative all'esecuzione del test sierologico HIV.

Un ulteriore ambito attiene alle informazioni riguardanti le VARIAZIONI DELLE STRUTTURE DI EROGAZIONE (variazione delle informazioni di carattere anagrafico relative alle strutture eroganti servizi per le dipendenze). Tali informazioni consentono di avere un quadro tempestivo ed aggiornato del numero di strutture sul territorio.

La differenza dei due flussi attinenti alle strutture riguarda il periodo temporale oggetto della rilevazione e la scadenza per la messa a disposizione delle stesse:

Flusso	Oggetto della rilevazione	Scadenza messa a disposizione delle informazioni
Strutture (cfr. punto 1)	Anagrafiche delle strutture riferite all'anno precedente rispetto a quello in corso.	Entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione.
Variazione delle strutture di erogazione	Anagrafiche delle strutture riferite all'anno in corso.	Entro 30 giorni dalla variazione
L'invio delle variazioni non sostituisce il flusso Strutture che, come specificato al successivo paragrafo 5.1, deve essere inviato entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione.		

Per quanto concerne le specifiche tecniche dei flussi informativi (comprese eventuali integrazioni e modifiche), in attuazione a quanto previsto dall'articolo 54 del CAD, e successive modificazioni, si rimanda al sito internet del Ministero (www.ministerosalute.it).

5.1 Strutture

I dati rilevati devono essere messi a disposizione del Ministero entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione.

L'invio del flusso strutture è propedeutico rispetto a quello dei flussi personale ed attività. Per quanto detto è necessario attendere il consolidamento[3] di tali dati prima di poter inviare quelli relativi a personale ed attività.

---

[3] Il consolidamento avviene alla fine del periodo di quarantena (cfr. paragrafo 4 del presente disciplinare tecnico) e, comunque, mai oltre la scadenza prevista. Nel caso specifico del flusso strutture, poiché la scadenza prevista per la messa a disposizione delle informazioni è fissata al 31 gennaio, il periodo di quarantena effettiva non potrà essere superiore ai 30 giorni. Infatti, le Regioni o Province Autonome dovranno mettere a disposizione del SIND entro il 31 gennaio i dati riferiti all'anno precedente rispetto a quello di rilevazione. Essendo improbabile che tali dati siano disponibili prima del 1° gennaio, è evidente che, essendo previste come termine ultimo di messa a disposizione il 31 gennaio, il periodo di quarantena (entro il quale le Regioni o Province Autonome possono avvalersi del sistema di verifica dei dati inviati) non potrà essere superiore a 30 giorni.

Nome campo: **Anno di riferimento**

Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'azienda sanitaria locale in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Indirizzo**

Nome campo: **Comune**

Codice Istat del Comune di pertinenza del servizio. Il codice da utilizzare è il codice secondo codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo comune.

Nome campo: **CAP**

Codice di avviamento postale del SERT

Nome campo: **Telefono**

Nome campo: **FAX**

Nome campo: **Email**

Indirizzo email

Nome campo: **Nome Responsabile SERT**

Nome campo: **Cognome Responsabile SERT**

Nome campo: **Qualifica Responsabile SERT**
Riportare la qualifica del responsabile del SERT, i valori ammessi sono:

- 1=medico
- 2=psicologo
- 3=sociologo
- 9=altro

Nome campo: **Strutture Carcerarie**

Riportare il numero di Istituti di Pena presenti nel territorio e con i quali il Servizio sia convenzionato per l'assistenza dei tossicodipendenti detenuti

Nome campo: **Popolazione**

Riportare il numero complessivo di detenuti mediamente presenti in tali strutture

Nome campo: **Comunità Terapeutiche**

Riportare il numero di comunità terapeutiche presenti nel territorio e con le quali il Servizio sia convenzionato per l'assistenza ai tossicodipendenti

Nome campo: **Presenze**

Riportare il numero complessivo di soggetti mediamente presenti nelle Comunità terapeutiche

5.2 Personale

I dati rilevati devono essere messi a disposizione del Ministero entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione.

Come già specificato al paragrafo 5.1, l'invio del flusso relativo al Personale può avvenire solo dopo l'avvenuta messa a disposizione ed il successivo consolidamento del flusso Strutture. Poiché il flusso Strutture s'intende consolidato al 31 gennaio, l'invio dei dati relativi al Personale può avvenire solo a partire dal 1° febbraio dell'anno successivo a quello di rilevazione e, comunque, mai oltre il 15 aprile.

Nome campo: **Anno di riferimento**

Indica l'anno a cui si riferisce la rilevazione

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'azienda sanitaria locale in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Medici E**

Indica il numero di medici impiegati esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Medici P**

Indica il numero di medici impiegati anche presso altre strutture

Nome campo: **Medici C**

Indica il numero di medici impiegati con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Infermieri E**

Indica il numero di infermieri impiegati esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Infermieri P**

Indica il numero di infermieri impiegati anche presso altre strutture

Nome campo: **Infermieri C**

Indica il numero di infermieri impiegati con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Psicologi E**

Indica il numero di psicologi impiegati esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Psicologi P**

Indica il numero di psicologi impiegati anche presso altre strutture

Nome campo: **Psicologi C**

Indica il numero di psicologi impiegati con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Assistenti Sociali E**

Indica il numero di assistenti sociali impiegati esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Assistenti Sociali P**

Indica il numero di assistenti sociali impiegati anche presso altre strutture

Nome campo: **Assistenti Sociali C**

Indica il numero di assistenti sociali impiegati con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Educatori E**

Indica il numero di educatori impiegati esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Educatori P**

Indica il numero di educatori impiegati anche presso altre strutture

Nome campo: **Educatori C**

Indica il numero di educatori impiegati con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Amministrativi E**

Indica il numero di amministrativi impiegati esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Amministrativi P**

Indica il numero di amministrativi impiegati anche presso altre strutture

Nome campo: **Amministrativi C**

Indica il numero di amministrativi impiegati con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Altro I Descrizione**

Prima tipologia di qualifica libera

Nome campo: **Altro I E**

Indica il numero di persone con qualifica Altro I impiegate esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Altro I P**

Indica il numero di persone con qualifica Altro I impiegate anche presso altre strutture

Nome campo: **Altro I C**

Indica il numero di persone con qualifica Altro I impiegate con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Altro II Descrizione**

Seconda tipologia di qualifica libera

Nome campo: **Altro II E**

Indica il numero di persone con qualifica Altro II impiegate esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Altro II P**

Indica il numero di persone con qualifica Altro II impiegate anche presso altre strutture

Nome campo: **Altro II C**

Indica il numero di persone con qualifica Altro II impiegate con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

Nome campo: **Altro III Descrizione**

Terza tipologia di qualifica libera

Nome campo: **Altro III E**

Indica il numero di persone con qualifica Altro III impiegate esclusivamente presso la struttura

Nome campo: **Altro III P**

Indica il numero di persone con qualifica Altro III impiegate anche presso altre strutture

Nome campo: **Altro III C**

Indica il numero di persone con qualifica Altro III impiegate con rapporto di lavoro a convenzione con il Servizio

5.3 Attività

Rientrano in quest'ambito le informazioni relative ai servizi erogati per le dipendenze.

I dati rilevati, riferiti all'anno precedente devono essere messi a disposizione del Ministero entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione.

Come già specificato al paragrafo 5.1, l'invio del flusso relativo alle Attività può avvenire solo dopo l'avvenuta messa a disposizione ed il successivo consolidamento del flusso Strutture. Poiché il flusso Strutture s'intende consolidato al 31 gennaio, l'invio dei dati relativi alle Attività può avvenire solo a partire dal 1° febbraio dell'anno successivo a quello di rilevazione e, comunque, mai oltre il 15 aprile.

Il flusso attività si compone dei seguenti sotto-flussi:
- Anagrafica soggetto
- Esami sostenuti
- Patologie concomitanti
- Dati di contatto
- Sostanze d'uso/comportamento
- Gruppo di prestazioni omogenee

I record devono essere compilati per ogni soggetto assistito dal servizio per uso di sostanze e/o comportamenti additivi (cfr. paragrafo 5.3.5) a cui sia stata erogata almeno una prestazione dei gruppi omogenei (cfr. paragrafo 5.3.6) nel periodo di riferimento.

Compete alle Regioni assicurare che le informazioni anagrafiche siano quelle più aggiornate nel periodo di riferimento.

Completa la rilevazione sulle attività il flusso contenente le informazioni aggregate relative all'esecuzione del test sierologico HIV (ex ANN04 – DM del 20 settembre 1997).

5.3.1 Anagrafica soggetto

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con il DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **ID Cittadino**
Ai sensi delle disposizioni decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, concernente "Regolamento di attuazione dell'articolo 20, commi 2 e 3, dell'articolo 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: "Codice in materia di protezione dei dati personali", volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della Salute, e delle disposizioni dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati delle Regioni e Province Autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006, il campo deve essere valorizzato nel seguente modo:

- qualora la Regione disponga di sistemi di codifica coerenti con quanto indicato nello schema tipo di Regolamento regionale va riportato il codice univoco derivante dal relativo processo di codifica (applicabile sia a cittadini italiani che stranieri); per ogni cittadino il codice risultante dovrà essere diverso da analogo codice utilizzato nella trasmissione dei dati di altri sistemi informativi;
- qualora la Regione non disponga di sistemi di codifica come indicati nello schema tipo di regolamento, il campo va lasciato in bianco.

Nome campo: **Soggetto anonimo**
Il soggetto si è avvalso della facoltà di richiedere l'anonimato ai sensi del D.P.R. 309/90. I valori ammessi sono:
- 1=SI
- 2=NO

Fermo restando quanto prescritto dal D.P.R. 309/90, laddove il soggetto abbia richiesto l'anonimato (quindi il campo è valorizzato con 1 = SI) è vietato comunicare tutti gli altri campi dell'anagrafica ad eccezione di:
- codice regione
- anno di nascita
- sesso
- tipo di trattamento

Nel caso in cui il campo non sia valorizzato è considerato 2 = NO.

Nome campo: **Anno di nascita**

Identifica l'anno di nascita dell'assistito, il formato da utilizzare è il seguente: AAAA.

Nome campo: **Cittadinanza**

Identifica la cittadinanza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. E' necessario riportare l'informazione più aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione

Nome campo: **Regione di Residenza**

Individua la Regione di residenza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito dal DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nel caso di cittadini stranieri indica lo stato estero, presso il quale il paziente risulta legalmente residente, codificato in base alla classificazione ISTAT.

Nel caso di soggetto senza fissa dimora si adotterà il codice 098.

In ogni caso, è necessario riportare l'informazione più aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione.

Nome campo: **ASL Residenza**

Indica il codice dell'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune, in cui risiede l'assistito Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nel caso di soggetto senza fissa dimora si adotterà il codice 098.

Nome campo: **Stato estero di residenza**

Codice dello Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione. La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166. E' necessario riportare l'informazione più aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione.

Nome campo: **Sesso**

Identifica il sesso anagrafico dell'assistito. E' necessario riportare l'informazione più aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:

- 1=maschio
- 2=femmina
- 9=non noto/non risulta

Nome campo: **Stato civile**

Identifica lo stato civile dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:

- 1=celibe
- 2=nubile
- 3=coniugato
- 4=separato
- 5=divorziato
- 6=vedovo
- 7=non dichiarato

Nome campo: **Titolo di Studio**

Titolo di studio conseguito dall'assistito al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:

- 1=nessuno
- 2=licenza elementare
- 3=licenza media inferiore
- 4=diploma di qualifica professionale
- 5=diploma media superiore
- 6=laurea
- 7=laurea magistrale
- 9=sconosciuto

Nome campo: **Codice Occupazione**

Occupazione dell' assistito aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:
- 01=occupato/a stabilmente
- 02=occupato/a saltuariamente
- 03=disoccupato/a
- 04=studente
- 05=casalingo/a
- 06=economicamente non attivo (pensionato/a, invalido/a, etc...)
- 07=altro
- 99=non noto/ non risulta

Nome campo: **Condizione Abitativa Convivenza**

Condizione abitativa di convivenza aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:
- 01=da solo
- 02=con i genitori
- 03=da solo con i figli
- 04=con il partner
- 05=con il partner e con i figli
- 06=con gli amici
- 07=altro
- 99=non noto/non risulta

Nome campo: **Condizione Abitativa Alloggio**

Situazione in cui vive l'assistito al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:
- 01=residenza fissa
- 02=in struttura (carcere, ospedale, comunità, etc.)
- 98=senza fissa dimora
- 99=non noto/non risulta

Nome campo: **Soggetto con figli minorenni**

Il campo indica se l'utente ha dei figli minorenni. I valori ammessi sono:
- 1=si
- 2=no
- 9=non noto/non risulta

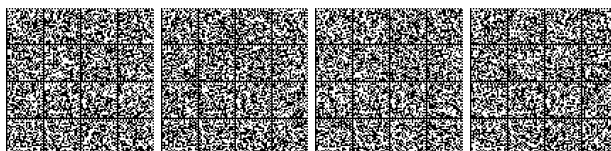
Nome campo: **Vaccinato HBV**

Il campo indica se il soggetto è vaccinato HBV. Per soggetto vaccinato si intende il soggetto che ha completato l'intero ciclo vaccinale e che presenta l'adeguata risposta sierologica. L'informazione deve essere aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:
- 01=si
- 02=no
- 09=non noto/non risulta

Nome campo: **Età di primo uso**

L'informazione riguarda l'intera vita del paziente. L'informazione deve essere aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. Riportare il numero di anni compiuti al momento in cui il soggetto ha utilizzato per la prima volta una sostanza. Nel caso l'informazione non sia disponibile dovrà essere utilizzato il codice 99 = non noto/ non risulta

Nome campo: **Codice sostanza d'uso**

Indica la sostanza usata per la prima volta. I valori ammessi sono:
- 01 = eroina;
- 02 = metadone;

- 03 = morfina;
- 04 = altri oppiacei;
- 05 = cocaina;
- 06 = crack;
- 07 = anfetamine;
- 08 = ecstasy ed analoghi;
- 09 = altri stimolanti;
- 10 = barbiturici;
- 11 = benzodiazepine;
- 12 = altri ipnotici e sedativi;
- 13 = LSD;
- 14 = altri allucinogeni;
- 15 = inalanti volatili;
- 16 = cannabinoidi;
- 17 = altre sostanze illegali;
- 18 = alcool;
- 19 = tabacco;
- 20 = steroidi;
- 21 = altri farmaci e/o sostanze dopanti;
- 22 = altri farmaci;
- 99 = non noto/ non risulta.

Nome campo: **Età di primo trattamento**

Si intende l'età di primo trattamento per uso di sostanze e/o comportamenti additivi in assoluto, senza alcun riferimento ad una sostanza d'uso e/o comportamento in particolare. È indispensabile allo scopo di individuare correttamente i soggetti nuovi, mai trattati in precedenza anche in sede diversa da quella oggetto della rilevazione. L'informazione deve essere aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. Riportare il numero di anni compiuti al momento in cui il soggetto è stato assistito per la prima volta per uso di sostanze da qualsiasi servizio. Nel caso l'informazione non sia disponibile dovrà essere utilizzato il codice 99 = non noto/ non risulta.

5.3.2 Esami sostenuti

Le informazioni appartenenti al tracciato in oggetto, se disponibili, devono essere inviate per tutti gli esami previsti nel campo "codice esame", anche se questi ultimi sono avvenuti in periodi precedenti a quello di osservazione (purché sia il dato più aggiornato disponibile e refertato), cioé l'ultimo dato refertato per ogni marker. Per refertato si intende l'esistenza di un referto del laboratorio analisi o la trascrizione di un referto di cui l'operatore ha preso visione. Non sono da riportare esami riferiti o per altre patologie.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con il DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Esame**

Individua gli esami sostenuti, i valori ammessi sono:
- 01 = HBs-Ag
- 02 = Anti HBs
- 03 = HBe-Ag
- 04 = Anti-HBe
- 05 = Anti-HBc

- 06 = Anti-HCV
- 07 = Anti-HDV
- 08 = Test TBC
- 09 = Test VDRL
- 10 = Anti-HAV

Nome campo: **Data Esame**

Indica la data in cui è stato effettuato l'esame riportato nel campo "Codice Esame". Può essere antecedente al periodo di osservazione. Il formato da utilizzare è il seguente: MMAAAA

Nome campo: **Esito Esame**

Esito dell'esame indicato nel campo "Codice Esame", i valori ammessi sono:

- 01 = positivo
- 02 = negativo
- 03 = indeterminato
- 99 = non noto/non risulta

5.3.3 Patologie concomitanti

Sono da riportare le patologie diagnosticate e/o oggettivamente refertate, attive nel periodo considerato (cioè per le quali non sia indicata la chiusura) e concomitanti alla diagnosi principale indicata nella Tabella "sostanza d'uso/comportamento". La data di diagnosi può essere antecedente al periodo di osservazione. Deve essere riportata l'informazione più aggiornata nel periodo considerato.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con il DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Patologia ICD-09-CM**

L'indicazione delle patologie concomitanti la cui conoscenza è indispensabile a garantire la qualità dell'intervento di cura, sono da inserire utilizzando i codici come da Dizionario ICD-09-CM.

Non vanno mai riportate come patologie concomitanti i seguenti gruppi di patologie: sindromi psicotiche indotte da alcool (cod. 291), psicosi indotte da droghe (cod. 292), sindrome di dipendenza da alcool (cod. 303), dipendenza da droghe (cod. 304), abuso di droghe senza dipendenza (cod. 305) che vanno invece utilizzati esclusivamente nel campo "diagnosi", inserito nel tracciato "Sostanze d'uso/comportamento".

Nome campo: **Anno prima diagnosi**

Individua l'anno di prima diagnosi della patologia indicata nel campo "codice patologia". Può essere antecedente al periodo di osservazione. Il formato da utilizzare è il seguente: AAAA. Nel caso l'informazione non sia disponibile dovrà essere utilizzato il codice 9999 = non noto/ non risulta.

5.3.4 Dati di contatto

Il "contatto" corrisponde alla presa in carico assistenziale all'interno della quale vengono erogate una serie di prestazioni raccolte in gruppi omogenei. Qualora il soggetto abbia più contatti nel corso del periodo di osservazione, vanno riportati tutti.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Identificativo Contatto**

Identificativo progressivo dei contatti. Il campo è inserito per tracciare l'ipotesi in cui lo stesso soggetto, all'interno dello stesso SERT, abbia più contatti nel corso dello stesso periodo di Osservazione.

Nome campo: **Soggetto residente nel comune/territorio di residenza del SERT**

Attraverso tale campo si intende rilevare se l'utente sia residente nel territorio del SERT con cui apre o ha già aperto un contatto nel periodo di osservazione. Va riportata l'informazione più aggiornata al termine del periodo di riferimento della rilevazione. I valori ammessi sono:

- 01=si;
- 02=no;
- 03=non noto/non risulta;
- 98=senza fissa dimora.

Nome campo: **Uso per via iniettiva**

L'informazione riguarda l'intera vita del paziente, senza alcun riferimento ad una sostanza particolare. Si intende rilevare se il soggetto abbia mai assunto sostanze per via iniettiva e se tale comportamento sia presente al momento dello specifico "contatto". Tale informazione non può quindi essere indipendente dalla modalità di assunzione adottata dall'utente al momento del contatto. L'informazione è quella riferita al momento dell'apertura dell'ultimo contatto ed i valori ammessi sono i seguenti:

- 01= almeno una volta nella vita (ma non negli ultimi 30 giorni dalla data di rilevamento);
- 02= attuale (almeno una volta negli ultimi 30 giorni dalla data di rilevamento);
- 03=mai;
- 99=non noto/ non risulta.

Nome campo: **Tipologia Invio (**informazioni necessarie anche per le richieste di dati dall'Unione europea)

Identificativo della tipologia della struttura o della persona inviante. Il dato non è modificabile all'interno di uno stesso contatto e deve essere modificato qualora vi siano più contatti nel corso del periodo di osservazione. I valori ammessi sono:

- 01=SERT.;
- 02=Privato Sociale;
- 03=Prefettura (art.121 del D.P.R n 309/1990[4]);

[4] Art. 121 Segnalazioni al servizio pubblico per le tossicodipendenze
1. (Abrogato).

- 04=Medico di base;
- 05=Strutture Ospedaliere;
- 06=Servizi Sociali;
- 07=Servizio Sociale Adulti;
- 08=Servizio Sociale Minori;
- 09=Accesso Volontario;
- 10=Familiari/Amici;
- 11=Altro;
- 12=Commissione Medica Locale;
- 13=Scuola;
- 14=Prefettura (art.75);
- 99=non noto/non risulta.

Nome campo: **Data prima apertura di una cartella nel servizio**
Indica il giorno, mese ed anno in cui per il soggetto è stata aperta per la prima volta una cartella presso il servizio oggetto di rilevazione. La data può quindi essere antecedente il periodo di osservazione. Il formato da utilizzare è il seguente: GGMMAAAA.

Nome campo: **Data inizio del contatto attivo**

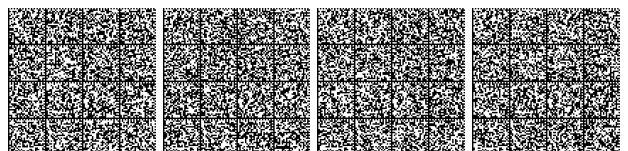
Indica la data di inizio della presa in carico assistenziale o contatto attivo. Corrisponde alla data di apertura/riapertura del contatto attivo (non necessariamente quella di prima apertura della cartella), e può essere antecedente al periodo di osservazione qualora vi sia stata continuità assistenziale. Il formato da utilizzare è il seguente: GGMMAAAA.

Nome campo: **Stato Contatto a fine anno**
Indica lo stato del contatto al termine del periodo di osservazione. I valori ammessi sono:
- 01=chiuso per dimissione (portato a termine come programmato);
- 02=chiuso per interruzione (terminato anticipatamente rispetto a quanto programmato per interruzione dovuta a qualsiasi motivazione, quale carcerazione, arresto, abbandono, dimissione anticipata);
- 03=chiuso per decesso;
- 04=chiuso per trasferimento ad altro servizio;
- 05=aperto;
- 06=chiuso d’ufficio (qualora nei 60 giorni precedenti la fine del periodo di rilevazione non sia stata erogata alcuna prestazione).

Nome campo: **Tipo Trattamento**

Indica lo stato del paziente relativamente al trattamento. Il campo va compilato anche per i soggetti che hanno richiesto l’anonimato ai sensi del D.P.R. 309/90. I valori ammessi sono:
- 01=Primo trattamento nella vita (il paziente non ha mai avuto trattamenti nel corso della sua vita).
- 02=Rientrato (il paziente ha già avuto un trattamento associato e tutti i contatti risultano chiusi al 31 dicembre dell’anno precedente a quello di riferimento).
- 03=Gia’ in carico (il paziente ha associato almeno un contatto ancora aperto al 31 dicembre dell’anno precedente a quello di riferimento).
- 99=Non noto/non risulta.

---

2. L'autorità giudiziaria o il prefetto nel corso del procedimento, quando venga a conoscenza di persone che facciano uso di sostanze stupefacenti o psicotrope, deve farne segnalazione al servizio pubblico per le tossicodipendenze competente per territorio.
3. Il servizio pubblico per le tossicodipendenze, nell'ipotesi di cui al comma 2, ha l'obbligo di chiamare la persona segnalata per la definizione di un programma terapeutico e socio-riabilitativo.

5.3.5 Sostanze d'uso/comportamento

Sono da riportare le sostanze/comportamenti specifiche della/e patologia/e per cui è stato attivato il programma di assistenza. I dati sono riferiti alla più recente data di aggiornamento.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Chiave Tecnica**

E' un campo tecnico, finalizzato a collegare gli archivi messi a disposizione dalla Regione o Provincia autonoma.

Nome campo: **Identificativo Contatto**

Identificativo progressivo dei contatti. Il campo è inserito per tracciare l'ipotesi in cui lo stesso soggetto, all'interno dello stesso SERT, abbia più contatti nel corso dello stesso periodo di Osservazione.

Nome campo: **Codice sostanza d'uso**

Indica la sostanza/e d'uso e/o comportamento/i per cui, nel periodo di riferimento, il soggetto è assistito dal servizio. I valori ammessi sono:

- 01 = eroina;
- 02 = metadone;
- 03 = morfina;
- 04 = altri oppiacei;
- 05 = cocaina;
- 06 = crack;
- 07 = anfetamine;
- 08 = ecstasy ed analoghi;
- 09 = altri stimolanti;
- 10 = barbiturici;
- 11 = benzodiazepine;
- 12 = altri ipnotici e sedativi;
- 13 = LSD;
- 14 = altri allucinogeni;
- 15 = inalanti volatili;
- 16 = cannabinoidi;
- 17 = altre sostanze illegali;
- 18 = alcool;
- 19 = tabacco;

- 20 = steroidi;
- 21 = altri farmaci e/o sostanze dopanti;
- 22 = altri farmaci;
- 99 = non noto/ non risulta.

Nome campo: **Primaria/Secondaria**

Relativamente alla sostanza indicata al campo codice sostanza/e d'uso e/o comportamento/i. Si intende primaria la sostanza/comportamento specifica della patologia per la quale il soggetto è in trattamento. I valori ammessi sono:
- 01 = primaria;
- 02 = secondaria;
- 99 = non noto/non risulta.

Nome campo: **Diagnosi**

Campo relativo alle patologie di competenza diagnostica dei Servizi Tossicodipendenze, comprese tra i codici dei gruppi 291, 292, 303, 304, 305 della classificazione ICD-09-CM.

Nome campo: **Età primo uso/comportamento**

Si intende l'età di primo uso/comportamento della sostanza indicata al campo codice sostanza/e d'uso e/o comportamento/i. Dovrà essere indicato il numero di anni compiuti. Nel caso l'informazione non sia disponibile dovrà essere utilizzato il codice 99= non noto.

Nome campo: **Età di primo trattamento per sostanze**

Si intende l'età di primo trattamento per la patologia da uso di sostanze relativa alla sostanza indicata al campo codice sostanza/e d'uso e/o comportamento/i. Dovrà essere indicato il numero di anni compiuti. Nel caso l'informazione non sia disponibile dovrà essere utilizzato il codice 99 = non noto.

Nome campo: **Via di assunzione**

Indica la via di assunzione della sostanza indicata nel campo "Codice sostanza/e d'uso e/o comportamento/i", ed i valori ammessi sono:
- 01 = iniettata;
- 02 = fumata/inalata;
- 03 = orale;
- 04 = sniffata;
- 05 = più vie di assunzione;
- 06 = altro;
- 89 = inapplicabile;
- 99 = non noto/non risulta.

Nome campo: **Frequenza di assunzione**

Frequenza iniettiva relativa alla sostanza indicata al campo "codice sostanza/e d'uso e/o comportamento/i". I valori ammessi sono:
- 01 = no negli ultimi 30 giorni/uso occasionale;
- 02 = una volta a settimana o meno;
- 03 = da due a sei giorni a settimana;
- 04 = quotidianamente;
- 99 = non risulta/non risponde.

5.3.6 Gruppi di prestazioni omogenee

Sono da riportare, per ogni sede di erogazione delle prestazioni (SERT, carcere, comunità, ecc), i dati relativi ai gruppi di prestazioni omogenee relative al contatto aperto, con esclusione delle consulenze non seguite da programma.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'azienda sanitaria locale in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05 dicembre 2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Chiave Tecnica**

E' un campo tecnico, finalizzato a collegare gli archivi messi a disposizione dalla Regione o Provincia autonoma.

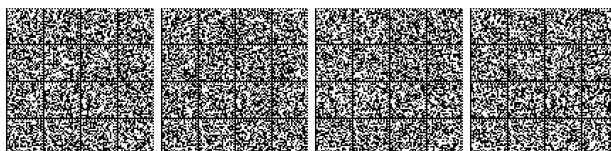
Nome campo: **Identificativo Contatto**

Identificativo progressivo dei contatti. Il campo è inserito per tracciare l'ipotesi in cui lo stesso soggetto, all'interno dello stesso SERT, abbia più contatti nel corso dello stesso periodo di Osservazione.

Nome campo: **Codice gruppo di prestazioni omogenee**

Indica un gruppo omogeneo di prestazioni erogate nel periodo compreso tra le date di "Inizio gruppo di prestazioni omogenee" e "Chiusura gruppo di prestazioni omogenee". Ciascun gruppo rappresenta l'aggregazione di singole prestazioni di una stessa tipologia erogate nei confronti dell'utente.

I valori ammessi sono:

- 01=Relazioni sul caso, prescrizioni e certificazioni.
  Comprende le diverse relazioni sul caso prodotte per l'esterno, le relazioni su invii, segnalazioni ed altre relazioni a fini giudiziari, le certificazioni e la produzione di tutti quegli atti rilasciati al paziente o ad altri autorizzati, per gli usi consentiti dalla legge, ed il rilascio di ricetta, impegnativa o prescrizione esami senza visita.
- 02=Visite.
  Comprende la visita di accoglienza, la prestazione di prima valutazione diagnostica dal punto di vista medico, alcologico, tossicologico, per patologie organiche alcool correlate, infermieristico, controlli di monitoraggio, anche a domicilio. Rientra sotto questa voce anche il tempo relativo all'aggiornamento della cartella clinica per la visita.
- 03=colloqui.
  Comprende il colloquio di accoglienza, il colloquio di counselling (anche telefonico) psicologico, sociale, educativo, la prestazione di prima valutazione diagnostica dal punto di vista psicologico, sociale, educativo, controlli di monitoraggio anche al domicilio e il counselling telefonico. Rientra sotto questa voce anche il tempo relativo all'aggiornamento della cartella clinica per il colloquio.
- 04=Esami e procedure cliniche.
  Comprende l'esecuzione di prelievi ematici, biologici, la raccolta di campioni urinari, l'attività di richiesta e di registrazione degli stessi e l'esecuzione di manovre cliniche ed esami strumentali.
- 05=Somministrazione farmaci e vaccini.

Somministrazione diretta di farmaci, consegna di terapia per il domicilio, compresa la registrazione, il carico e lo scarico. Esecuzione diretta della vaccinazione e la programmazione ed il controllo degli esami.

- 06=Interventi psicoterapeutici.
  Comprende interventi psicoterapeutici sull'individuo, sulla famiglia o sulla coppia (comprende anche Psicoterapia di gruppo ristretto, allargato, familiare, multi familiare ecc.).
- 07=Interventi socio/educativi.
  Comprende interventi di assistenza ai gruppi di auto-aiuto (altri interventi socio-educativi che non rientrano nelle voci "Colloqui" e "Attività di supporto generale al paziente").
- 08=Test psicologici.
  Comprende la somministrazione con valutazione di test, questionari ed altri strumenti valutativi atti a comprendere il singolo caso clinico.
- 09=Attivita' di supporto generale al paziente.
  Comprende tutti quegli atti finalizzati all'approntamento di risorse specifiche per le azioni di reinserimento e supporto sociale del paziente (attività lavorative, ricreative, contributi economici, reperimento alloggi ecc.). Comprende, inoltre, le attività di accompagnamento del paziente presso le strutture di diagnosi e cura.
- 10=Predisposizione/revisione programma terapeutico individuale e negoziazione terapeutica.
  Riguarda l'elaborazione e la stesura del programma di cura individuale, la predisposizione della negoziazione terapeutica e le successive attività di revisione delle medesime, con il coinvolgimento dell'utente e della rete familiare/sociale che lo supporta.
- 11=Prestazioni alberghiere.
  Comprende la fornitura di pasti, alloggio, attrezzature e sanitari per l'igiene personale e lavanderia, coperte e biancheria letto.
- 12=Prestazioni straordinarie di carattere economico.
  Comprende l'eventuale erogazione a non abbienti di beni per la cosmesi e l'igiene personale, sigarette, farmaci o integratori alimentari non a carico del SSN, vestiario, alloggio extrastruttura, spese per viaggi, per procedimenti legali, per piccole spese per tempo libero/cultura, etc.
- 13=Inserimento in comunità.
  Riguarda esclusivamente l'inserimento del soggetto in Comunità. Qualora vengano effettuate da parte degli operatori del SERT, altri interventi, questi dovranno essere computati nelle categorie specifiche di riferimento. Es. somministrazione farmaci, etc.

Nome campo: **Codice farmaco**

Da indicare solo se il gruppo di prestazioni si caratterizza per l'utilizzo di farmaci (cod. 05 "somministrazione farmaci e vaccini"); i valori ammessi sono:

- 01=metadone;
- 02=buprenorfina;
- 03=naltrexone;
- 04=naloxone;
- 05=altri farmaci sintomatologici per l'astinenza da oppiacei;
- 06=ghb;
- 07=disulfiram;
- 08=altri farmaci per alcooldipendenza;
- 09=benzodiazepinici;
- 10=antidepressivi;
- 11=neurolettici;
- 12=altri farmaci per patologie psichiatriche;
- 13=farmaci per epatopatie;
- 14=farmaci per altre patologie;
- 15=clonidina;
- 20=vaccini;
- 89=non applicabile;

- 98=altro;
- 99=non noto.

Nome campo: **Tipologia/sede del trattamento/prestazione**

Tipologia della sede in cui "prevalentemente" è erogato il trattamento; i codici ammessi sono:
- 01=SERT;
- 02=struttura ospedaliera;
- 03=comunita' terapeutica;
- 04=carcere;
- 89=altro.

Nome campo: **Data inizio gruppo di prestazioni omogenee**
Data della prima prestazione erogata nel periodo d'osservazione (all'interno del gruppo omogeneo di prestazioni). Considerare la data della prima prestazione dello specifico gruppo, anche qualora sia antecedente il periodo di osservazione per poter stabilire le categorie di metadone e buprenorfina richieste dal Decreto Ministeriale. Il formato da utilizzare è il seguente: GGMMAAAA.

Nome campo: **Data chiusura gruppo di prestazioni omogenee**
Data dell'ultima prestazione erogata nel periodo d'osservazione (all'interno del gruppo omogeneo di prestazioni). La data deve essere quella dell'ultima prestazione erogata nel periodo d'osservazione anche qualora il gruppo di prestazioni omogenee sia continuato in data successiva a quella di termine del periodo di osservazione. Il formato da utilizzare è il seguente: GGMMAAAA.

Nome campo: **Numero di prestazioni**

Numero di micro-prestazioni effettuate presso la sede indicata nel campo "Tipologia sede del trattamento/prestazione", nell'ambito del gruppo omogeneo di prestazioni erogate nel periodo compreso tra le date di "Inizio gruppo di prestazioni omogenee" e "Chiusura gruppo di prestazioni omogenee". I dati sono unicamente quelli relativi al periodo di osservazione, anche nel caso la data di apertura del contatto fosse anteriore. L'inserimento in comunità si considera per definizione un'unica prestazione.

Nome campo: **Dosaggio medio**

Da indicare solo se il gruppo di prestazioni si caratterizza per l'utilizzo dei farmaci (cod. 5 "somministrazione farmaci e vaccini") Metadone (cod. 01) e Buprenorfina (cod. 02). E' opportuno considerare il dosaggio medio unicamente nel periodo di trattamento farmacologico all'interno del periodo di osservazione, escludendo dal conteggio i dosaggi dei periodi antecedenti e successivi a quello di osservazione. La fase a dosaggio stabile dei trattamenti di mantenimento va considerata separatamente da quella iniziale di induzione e da quella finale di disassuefazione. Ognuna di queste fasi dovrebbe essere considerata con un gruppo di prestazioni omogenee a sé stante per evitare di sottostimare il dosaggio medio nel periodo di stabilizzazione.

5.4 Monitoraggio HIV

Rientrano in quest'ambito le informazioni aggregate relative all'esecuzione del test sierologico HIV.

Sono da riportare, per ogni SERT, le informazioni aggregate relative all'esecuzione da parte degli utenti del test sierologico HIV.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'azienda sanitaria locale in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Nuovi ingressi maschi positivi**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, per i quali è disponibile la documentazione della positività verificata con l'esecuzione anche del test di conferma.

Nome campo: **In carico o rientrati maschi positivi**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, per i quali è disponibile la documentazione della positività verificata con l'esecuzione anche del test di conferma.

Nome campo: **Nuovi ingressi femmine positive**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, per i quali è disponibile la documentazione della positività verificata con l'esecuzione anche del test di conferma.

Nome campo: **In carico o rientrate femmine positive**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, per i quali è disponibile la documentazione della positività verificata con l'esecuzione anche del test di conferma.

Nome campo: **Nuovi ingressi maschi negativi**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, che hanno effettuato un test risultato negativo durante l'ultimo anno.

Nome campo: **In carico o rientrati maschi negativi**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, che hanno effettuato un test risultato negativo durante l'ultimo anno.

Nome campo: **Nuovi ingressi femmine negative**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, che hanno effettuato un test risultato negativo durante l'ultimo anno.

Nome campo: **In carico o rientrate femmine positive**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, che hanno effettuato un test risultato negativo durante l'ultimo anno.

Nome campo: **Nuovi ingressi maschi test non eseguito**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, che non hanno mai eseguito il test e coloro

che, essendo risultati negativi ad un test effettuato in precedenza, non lo hanno ripetuto nel corso dell'ultimo anno.

Nome campo: **In carico o rientrati maschi test non eseguito**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, che non hanno mai eseguito il test e coloro che, essendo risultati negativi ad un test effettuato in precedenza, non lo hanno ripetuto nel corso dell'ultimo anno.

Nome campo: **Nuovi ingressi femmine test non eseguito**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, che non hanno mai eseguito il test e coloro che, essendo risultati negativi ad un test effettuato in precedenza, non lo hanno ripetuto nel corso dell'ultimo anno.

Nome campo: **In carico o rientrate femmine test non eseguito**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, che non hanno mai eseguito il test e coloro che, essendo risultati negativi ad un test effettuato in precedenza, non lo hanno ripetuto nel corso dell'ultimo anno.

Nome campo: **Nuovi ingressi maschi no test**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, per i quali il dato sull'infezione da HIV non è disponibile.

Nome campo: **In carico o rientrati maschi no test**
Indica il numero di soggetti di sesso maschile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, per i quali il dato sull'infezione da HIV non è disponibile.

Nome campo: **Nuovi ingressi femmine no test**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile che per la prima volta si rivolgono al Servizio e, quindi, vengono presi in carico dal Servizio stesso, per i quali il dato sull'infezione da HIV non è disponibile.

Nome campo: **In carico o rientrate femmine no test**
Indica il numero di soggetti di sesso femminile, già in carico dall'anno precedente a quello di riferimento o rientrati dopo aver sospeso il trattamento negli anni precedenti, per i quali il dato sull'infezione da HIV non è disponibile.

5.5 Variazione strutture

I dati rilevati, riferiti all'anno in corso devono essere messi a disposizione del Ministero della salute entro 30 giorni dall'avvenuta variazione anagrafica dei servizi.

L'invio delle variazioni non sostituisce il flusso Strutture che, come specificato al paragrafo 5.1 deve essere inviato entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione.

Nome campo: **Codice Regione**

Individua la Regione a cui afferisce la struttura. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri definito con DM 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.

Nome campo: **Codice Azienda Sanitaria di riferimento**

Identifica l'azienda sanitaria locale in cui e' sito il Servizio. Il codice da utilizzare è quello a tre caratteri usato anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali (codici di cui al D.M. 05/12/2006 e successive modifiche).

Nome campo: **Codice Servizio**

Il campo deve essere valorizzato con il codice a due cifre attribuito dalla Regione, e utilizzato nell'ambito di cui al DM 20 settembre 1997 (scheda SER.01 - Dati anagrafici dei servizi pubblici per le tossicodipendenze), preceduto dalla lettera "S".

Nome campo: **Indirizzo**

Nome campo: **Comune**

Codice Istat del Comune di pertinenza del servizio. Il codice da utilizzare è il codice secondo codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo comune.

Nome campo: **CAP**

Codice di avviamento postale del SERT

Nome campo: **Telefono**

Nome campo: **FAX**

Nome campo: **Email**

Indirizzo email

Nome campo: **Nome Responsabile SERT**

Nome campo: **Cognome Responsabile SERT**

Nome campo: **Qualifica Responsabile SERT**
Riportare la qualifica del responsabile del SERT, i valori ammessi sono:

- 1=medico
- 2=psicologo
- 3=sociologo
- 9=altro

Nome campo: **Strutture Carcerarie**

Riportare il numero di Istituti di pena presenti nel territorio e con i quali il Servizio sia convenzionato per l'assistenza dei tossicodipendenti detenuti

Nome campo: **Popolazione**

Riportare il numero complessivo di detenuti mediamente presenti in tali strutture

Nome campo: **Comunità Terapeutiche**

Riportare il numero di comunità terapeutiche presenti nel territorio e con le quali il Servizio sia convenzionato per l'assistenza ai tossicodipendenti

Nome campo: **Presenze**

Riportare il numero complessivo di soggetti mediamente presenti nelle Comunità terapeutiche

Nome campo: **Tipo operazione**

Campo tecnico utilizzato per distinguere la trasmissione di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate. Sono previsti i seguenti codici:

- 010 inserimento, nel caso in cui si voglia segnalare l'esistenza di un nuovo Servizio;
- 020 modifica, nel caso in cui si voglia segnalare la modifica di alcuni dati riguardanti un Servizio già esistente (non è possibile inviare solo i campi modificati ma è necessario rinviare sempre tutto il flusso);
- 030 eliminazione, nel caso in cui si voglia segnalare l'eliminazione/chiusura di un Servizio.

10A08312

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 21 giugno 2010.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Taranto.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER LA PUGLIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata attivata l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1 del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio, approvato il 5 dicembre 2000, con il quale è stato disposto che «tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente poste in essere nel Dipartimento del territorio manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il regolamento di attuazione dell'Agenzia del territorio diramato in data 30 novembre 2000, il quale all'art. 4 prevede l'istituzione in ogni regione delle Direzioni regionali dell'Agenzia del territorio;

Vista la disposizione organizzativa n. 24 prot. n. 17500/03 del 26 febbraio 2003 con la quale il direttore dell'Agenzia ha reso operative a far data 1° marzo 2003 le già individuate direzioni regionali, trasferendo ai direttori regionali tutti i poteri e le deleghe già attribuiti ai cessati direttori compartimentali;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visti gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, come modificati dall'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota prot. n. 29087 del 31 maggio 2010 con la quale la Direzione centrale sistemi informativi ha comunicato che nei giorni 9 e 10 giugno 2010 avrebbero avuto luogo le attività di migrazione Windows 2003 del server censuario e cartografico con relativo blocco di tutte le attività catastali dell'Ufficio provinciale di Taranto;

Vista la nota prot. n. 7438 del 10 giugno 2010 con la quale il direttore dell'Ufficio provinciale di Taranto ha confermato l'irregolare funzionamento dell'ufficio nei giorni 9 e 10 giugno sia con riguardo ai servizi all'utenza che alle ordinarie attività istituzionali.

Il disservizio, in particolare, ha riguardato, dalle ore 14,00 del giorno 9 giugno alle ore 14,00 del 10 giugno 2010, le seguenti attività:

servizi telematici di accettazione ed approvazione atti di aggiornamento geometrico con procedura PREGEO;

servizi telematici di accettazione ed approvazione atti presentati con procedura DOCFA;

servizi telematici di visure catastali.

Nella giornata del 10 giugno 2010 il disservizio ha riguardato le ulteriori seguenti attività:

servizi di misura e certificazione catastale;

accettazione ed approvazione atti di aggiornamento geometrico con procedura PREGEO;

accettazione ed approvazione atti presentati con procedura DOCFA;

accettazione D.V. catastali;

attività di istituto nei settori gestione banche dati, servizi all'utenza, servizi tecnici e di staff, con particolare riferimento a quelle incentivanti;

Accertato che l'irregolare funzionamento del succitato ufficio è dipeso da evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito l'Ufficio del garante del contribuente della regione Puglia, che in data 15 giugno 2010 con nota prot. n. 1265/10 ha confermato la suddetta circostanza;

Decreta:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Taranto nei giorni 9 e 10 giugno 2010 con riguardo alle attività in premessa indicate.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bari, 21 giugno 2010

Il direttore regionale: PANETTA

10A08211

PROVVEDIMENTO 23 giugno 2010.

Accertamento del periodo di mancato/irregolare funzionamento del Servizio immobiliare dell'Ufficio provinciale di Frosinone.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER IL LAZIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961 n. 498, convertito, con modificazioni, con legge 28 luglio 1961 n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici Finanziari;

Considerato che, ai sensi del citato decretollegge 21 giugno 1961, n. 498, occorre accertare il periodo di irregolare e mancato funzionamento dell'Ufficio presso il quale si è verificato l'evento eccezionale;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di Amministrazione dell'Agenzia del Territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del Territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il decreto del Ministero delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancata o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire il Garante del contribuente;

Vista la disposizione dell'Agenzia del Territorio del 10 aprile 2001 prot. R/16123, che individua nella Direzione Regionale, la struttura competente ad adottare i decreti di mancato o irregolare funzionamento degli Uffici dell'Agenzia;

Vista la disposizione Organizzativa n. 24 prot. 17500/2003 del 26 febbraio 2003, con la quale l'Agenzia del Territorio dispone l'attivazione delle Direzioni Regionali e la cessazione delle Direzioni Compartimentali;

Vista la nota prot. 4021 del 2010 con la quale l'Ufficio Provinciale di Frosinone ha comunicato che il giorno 9 giugno 2010 si è verificato irregolare/mancato funzionamento del Servizio di Pubblicità Immobiliare - dalle ore 8,00 alle ore 12,30 dovuta ad un corto circuito dell'interruttore di sicurezza;

Vista la nota prot. n. 5442 del 2010 della Direzione Regionale Lazio, inviata all'Ufficio del Garante del Contribuente ai sensi dell'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001 n. 32;

Vista la nota n. 634 del 18/06/2010 con la quale il Garante del Contribuente del Lazio esprime parere favorevole;

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'Ufficio Provinciale di Frosinone;

Determina:

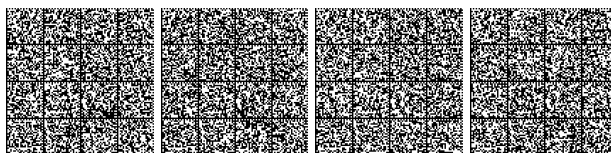
Il periodo di mancato/irregolare funzionamento del Servizio Immobiliare del sotto indicato Ufficio è accertato come segue:

per il giorno 9 giugno 2010 dalle ore 8,00 alle ore 12,30 il mancato/irregolare funzionamento del servizio di pubblicità immobiliare dell'Agenzia del Territorio ufficio provinciale di Frosinone - Regione Lazio - Agenzia del Territorio - ufficio provinciale di Frosinone.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2010

Il direttore regionale: GANDOLFI

10A08212

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Comunicato relativo ai criteri generali per la concessione dei contributi per il finanziamento di progetti presentati dalle Organizzazioni di volontariato di protezione civile.

Si comunica che il provvedimento 29 aprile 2010 emesso dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza unificata, recante «Intesa, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 2001, n. 194, sulla proposta del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri, inerente i criteri generali per la concessione dei contributi per il finanziamento di progetti presentati dalle Organizzazioni di volontariato di protezione civile - triennio 2007-2009 (sito 4.15/2009/7 A/CU). (Repertorio atti n. 5)» sarà disponibile sul sito www.protezione civile.it

10A08390

MINISTERO DELL'INTERNO

Abilitazione dell'Organismo Certiquality S.r.l., in Milano, ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale n. 2 «Sicurezza in caso d'incendio».

Con provvedimento dirigenziale datato 14 giugno 2010, l'Organismo «Certiquality S.r.l.» con sede in Milano - cap 20123, via Gaetano Giardino n. 4, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993, di attuazione della direttiva 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione e del decreto interministeriale 9 maggio 2003, n. 156, è abilitato, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale n. 2 «Sicurezza in caso d'incendio», all'espletamento dell'attestazione della conformità in materia di «prodotti prefabbricati in calcestruzzo», «membrane flessibili per impermeabilizzazione», «muratura e prodotti correlati», «calcestruzzo, malta e loro componenti», «miscele bituminose» e «prodotti stradali - trattamenti superficiali» come specificato nel provvedimento medesimo.

Il testo completo del provvedimento è consultabile sul sito Internet www.vigilfuoco.it alla sezione «Prevenzione Incendi - Ultime novità».

10A08168

Autorizzazione definitiva al Laboratorio «L.S. Fire Testing Institute S.r.l.», in Controguerra ai sensi del decreto 26 marzo 1985 in attuazione della legge n. 818/84, nel settore della reazione al fuoco.

Con provvedimento del direttore centrale per la Prevenzione e la sicurezza tecnica datato 14 giugno 2010, il Laboratorio «L.S. FIRE Testing Institute S.r.l.» con sede legale in Controguerra (Teramo) cap 64010 - via Bonifica n. 4 e sede operativa in Oltrona di San Mamette (Como) cap 22070 - via Olgiate n.15, ai sensi del decreto ministeriale 26 marzo 1985 in attuazione della legge n. 818/84, è autorizzato ad operare secondo le procedure previste dal decreto ministeriale 26 giugno 1984, come modificato dai decreti ministeriali 3 settembre 2001 e 10 marzo 2005, nel settore della reazione al fuoco con codice d'individuazione alfanumerico TE01RF01.

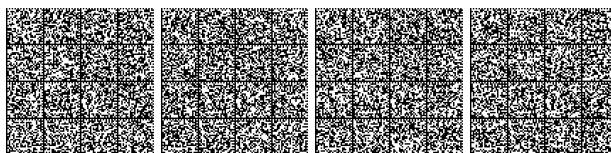
Il testo completo del provvedimento è consultabile sul sito Internet www.vigilfuoco.it alla sezione «Prevenzione Incendi - Ultime novità».

10A08169

Abilitazione dell'Organismo «L.S.Fire Testing Institute S.r.l.», in Controguerra ai fini dell'attestazione di conformità dei prodotti da costruzione, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale n. 2 «Sicurezza in caso d'incendio».

Con provvedimento dirigenziale datato 15 giugno 2010, l'Organismo «L.S. FIRE Testing Institute S.r.l.» con sede legale in Controguerra (Teramo) cap 64010, via Bonifica n. 4 e sede operativa in Oltrona di San Mamette (Como) cap 22070, via Olgiate n. 15, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 246 del 21 aprile 1993, di attuazione della direttiva 89/106/CEE relativa ai prodotti da costruzione e del decreto interministeriale 9 maggio 2003, n. 156, è abilitato, limitatamente agli aspetti concernenti il requisito essenziale n. 2 «Sicurezza in caso d'incendio», all'espletamento dell'attestazione della conformità in materia di «isolanti termici», «membrane impermeabilizzanti», «pavimentazioni», «rivestimenti di pareti e soffitti», «pannelli a base di legno», «facciate continue», «prodotti a base di gesso», «coperture e lucernari», «finestre» e «intonaci» come specificato nel provvedimento medesimo.

Il testo completo del provvedimento è consultabile sul sito Internet www.vigilfuoco.it alla sezione «Prevenzione Incendi - Ultime novità».

10A08170

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Avviso relativo al furto di alcuni biglietti delle lotterie nazionali ad estrazione istantanea

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "IL TESORO DEL FARAONE"

blocchetto numero	biglietti dal	al
2677126	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MEGAMILIARDARIO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
1744346	000	029
1824396	000	029
1824398	000	029
1824402	000	029
1824412	000	029
1980132	000	029
1980133	000	029
1980134	000	029
1985110	000	029
1985112	000	029
1986436	000	029
1986437	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "SBANCA TUTTO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
590638	000	029
590639	000	029
590640	000	029
789833	000	029
789834	000	029
790461	000	029
790462	000	029
1935185	000	029
1935186	000	029

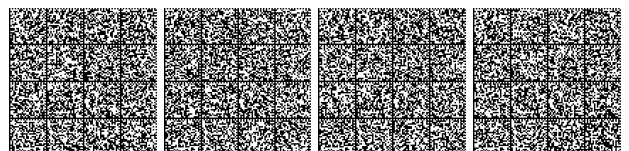
LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MAGICO NATALE"

blocchetto numero	biglietti dal	al
1800896	000	014

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "COLPO VINCENTE"

blocchetto numero	biglietti dal	al
7250061	000	029
7250062	000	029
7337112	000	029
7337990	000	029
7338033	000	029
7344207	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MILIARDARIO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
6571493	000	059
6571494	000	059
6571495	000	059
6777583	000	059
6777584	000	059
6777585	000	059
6777586	000	059
6777587	000	059
6777588	000	059
7077230	000	059
7077231	000	059
7077232	000	059
7077241	000	059
7077242	000	059
7077243	000	059
7077244	000	059
7077245	000	059
7112465	000	059
7112466	000	059
7112467	000	059
7112468	000	059
7129108	000	059
7129109	000	059
7129110	000	059
7129111	000	059
7129124	000	059
7129125	000	059
7129126	000	059
7129127	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"TURISTA PER SEMPRE"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
3072453	000	059
3072454	000	059
3072455	000	059
3208671	000	059
3208672	000	059
3208673	000	059
3208674	000	059
3208675	000	059
3208676	000	059
3208677	000	059
3478900	000	059
3478901	000	059
3478902	000	059
3478903	000	059
3478904	000	059
3478905	000	059
3478906	000	059
3478907	000	059
3480907	000	059
3480908	000	059
3488426	000	059
3488427	000	059
3488428	000	059
3488429	000	059
3488430	000	059
3488431	000	059
3488432	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"PRENDI TUTTO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
5340700	000	059
5340701	000	059
5504507	000	059
5498491	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"AFFARI TUOI"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
2464513	000	099
2496056	000	099
2516136	000	099

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"DADO MATTO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
1108216	000	149
1152767	000	149
1153431	000	149
1157129	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"QUADRIFOGLIO D'ORO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
395959	000	149
431846	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"SPIAGGIA D'ORO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
380081	000	149

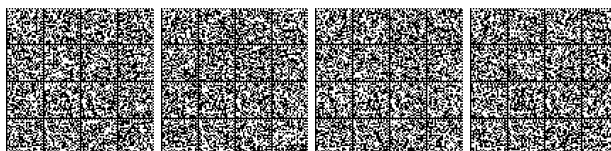
LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"MONOPOLY"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
178120	000	099

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"BOWLING"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
332383	000	149
332384	000	149
354179	000	149
354455	000	149
358688	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"NUOVO BATTI IL BANCO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
3818495	000	149
3828332	000	149
3831851	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"FORZA AZZURRI"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
175726	000	099
175727	000	099
181077	000	099
211279	000	099
211280	000	099
211281	000	099
211282	000	099

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"OROSCOPO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
1702503	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"SETTE E MEZZO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
45350	000	299
56033	000	299

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"NUOVO FAI SCOPA"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
1261557	000	149
1261558	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"UN MARE DI FORTUNA"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
755420	000	299

10A08435

Annullamento di alcuni biglietti smarriti delle lotterie nazionali ad estrazione istantanea

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"MAGICO NATALE"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
1739872	000	014
1739873	000	014
1739874	000	014
1740451	000	014
1741519	000	014
1741520	000	014
1743845	000	014
1743846	000	014
1746320	000	014
1762637	000	014

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"IL TESORO DEL FARAONE"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
2629286	000	029
3419497	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA
"MEGAMILIARDARIO"

blocchetto	biglietti	
numero	dal	al
1440502	000	029
1533478	000	029
1533479	000	029
1538745	000	029
1561337	000	029
1561338	000	029
1585073	000	029
1601353	000	029
1617831	000	029
1628462	000	029
1641298	000	029
1652308	000	029
1577282	000	029
1577283	000	029
1682174	000	029
1682175	000	029
1682176	000	029
1683031	000	029
1683032	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "SBANCA TUTTO"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
483147	000	029
483148	000	029
490909	000	029
534559	000	029
534560	000	029
555396	000	029
570124	000	029
570125	000	029
572621	000	029
572622	000	029
572623	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "COLPO VINCENTE"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
7206132	000	029
7206701	000	029
7225621	000	029
7229267	000	029
7229342	000	029
7229402	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MILIARDARIO"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
5021659	000	059
5828467	000	059
5894914	000	059
5894932	000	059
5921050	000	059
5961187	000	059
6053632	000	059
6320121	000	059
6320122	000	059
6320123	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "PRENDI TUTTO"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
5207631	000	059
5226068	000	059
5257331	000	059
5267867	000	059
5283704	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "TURISTA PER SEMPRE"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
2419731	000	059
2456076	000	059
2500008	000	059
2508322	000	059
2567567	000	059
2573482	000	059
2573639	000	059
2612728	000	059
2658303	000	059
2658308	000	059
2677666	000	059
2699288	000	059
2771934	000	059
2838867	000	059
2838868	000	059
2838869	000	059
2897451	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MONOPOLY"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
56919	000	099
117048	000	099

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "CACCIA AI TESORI"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
580444	000	099
588730	000	099

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "QUADRIFOGLIO D'ORO"

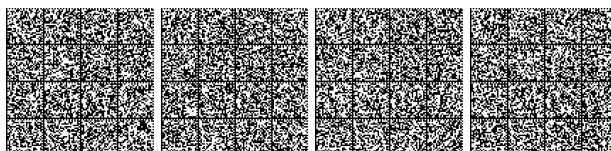
blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
362947	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "DADO MATTO"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
1096430	000	149

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "LA FORTUNA GIRA"

blocchetto	biglietti	
numero	**dal**	**al**
2064243	000	149

10A08436

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 28 giugno 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 28 giugno 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2339
Yen	110,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,745
Corona danese	7,4443
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,82000
Fiorino ungherese	285,02
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7088
Zloty polacco	4,1322
Nuovo leu romeno	4,3405
Corona svedese	9,5584
Franco svizzero	1,3387
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,9370
Kuna croata	7,1950
Rublo russo	38,2615
Lira turca	1,9403
Dollaro australiano	1,4119
Real brasiliano	2,1928
Dollaro canadese	1,2757
Yuan cinese	8,3864
Dollaro di Hong Kong	9,6031
Rupia indonesiana	11142,60
Rupia indiana	57,0120
Won sudcoreano	1482,97
Peso messicano	15,6027
Ringgit malese	3,9744
Dollaro neozelandese	1,7407
Peso filippino	57,240
Dollaro di Singapore	1,7119
Baht tailandese	39,941
Rand sudafricano	9,3356

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A08449

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 29 giugno 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 29 giugno 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2198
Yen	108,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,753
Corona danese	7,4486
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,81040
Fiorino ungherese	286,76
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7093
Zloty polacco	4,1603
Nuovo leu romeno	4,3738
Corona svedese	9,5241
Franco svizzero	1,3258
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,9085
Kuna croata	7,1973
Rublo russo	38,1300
Lira turca	1,9303
Dollaro australiano	1,4250
Real brasiliano	2,1946
Dollaro canadese	1,2812
Yuan cinese	8,2918
Dollaro di Hong Kong	9,4958
Rupia indonesiana	11052,67
Rupia indiana	56,7020
Won sudcoreano	1484,96
Peso messicano	15,6591
Ringgit malese	3,9692
Dollaro neozelandese	1,7579
Peso filippino	56,609
Dollaro di Singapore	1,7075
Baht tailandese	39,564
Rand sudafricano	9,3180

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A08450

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 30 giugno 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 30 giugno 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2271
Yen	108,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,691
Corona danese	7,4488
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,81745
Fiorino ungherese	286,00
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7093
Zloty polacco	4,1470
Nuovo leu romeno	4,3700
Corona svedese	9,5259
Franco svizzero	1,3283
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,9725
Kuna croata	7,1980
Rublo russo	38,2820
Lira turca	1,9400
Dollaro australiano	1,4403
Real brasiliano	2,2082
Dollaro canadese	1,2890
Yuan cinese	8,3215
Dollaro di Hong Kong	9,5549
Rupia indonesiana	11121,85
Rupia indiana	56,9930
Won sudcoreano	1499,59
Peso messicano	15,7363
Ringgit malese	3,9730
Dollaro neozelandese	1,7761
Peso filippino	56,873
Dollaro di Singapore	1,7160
Baht tailandese	39,767
Rand sudafricano	9,3808

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A08451

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del 1º luglio 2010

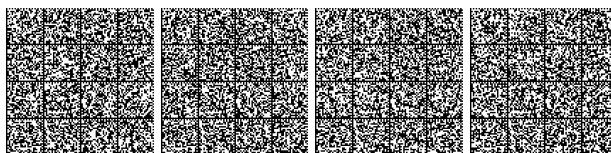
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 1° luglio 2010

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2328
Yen	108,14
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,770
Corona danese	7,4487
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,82215
Fiorino ungherese	287,45
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7093
Zloty polacco	4,1770
Nuovo leu romeno	4,3442
Corona svedese	9,6018
Franco svizzero	1,3178
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0450
Kuna croata	7,1925
Rublo russo	38,5810
Lira turca	1,9552
Dollaro australiano	1,4753
Real brasiliano	2,2337
Dollaro canadese	1,3124
Yuan cinese	8,3596
Dollaro di Hong Kong	9,6059
Rupia indonesiana	11160,96
Rupia indiana	57,4820
Won sudcoreano	1514,71
Peso messicano	15,9586
Ringgit malese	3,9869
Dollaro neozelandese	1,8062
Peso filippino	57,301
Dollaro di Singapore	1,7225
Baht tailandese	39,967
Rand sudafricano	9,5845

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A08452

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nargesic 10 mg/ml».

Provvedimento n. 108 dell'8 giugno 2010

Specialità medicinale per uso veterinario NARGESIC 10 mg/ml soluzione iniettabile nella confezione:

1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 103886014.

Titolare A.I.C.: Acme S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Cavriago (Reggio Emilia) - via Portella della Ginestra, 9 - codice fiscale n. 01305480650.

Variazione tipo II: modifica specie di destinazione e regime di dispensazione.

È autorizzata la variazione Tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto concernente la modifica della specie di destinazione da: equidi a: equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA), necessaria per autorizzare altresì la variazione del regime di dispensazione da: ricetta in triplice copia non ripetibile a: ricetta in copia unica non ripetibile.

Pertanto la specie a cui è ora destinata la specialità medicinale per uso veterinario suddetta è la seguente:

Specie di destinazione:

Equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (Equidi non DPA)

con i seguenti tempi di attesa:

non pertinenti.

Il regime di dispensazione ora autorizzato è il seguente:

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Medicinale veterinario, soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, come modificato dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, Tabella II sezione B.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A08273

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina 20% Dox-Al».

Provvedimento n. 109 dell'8 giugno 2010

Medicinale per uso veterinario ERITROMICINA 20% Dox-Al polvere orale per uso in acqua da bere.

Confezione: sacco da 5 Kg - A.I.C. n. 102939016.

Titolare A.I.C.: Dox-Al Italia SpA, con sede legale in Largo Donegani 2 - Milano - codice fiscale 02117690152.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II - aggiornamento dossier di tecnica farmaceutica.

Si autorizza, a seguito dell'aggiornamento dossier di tecnica farmaceutica, l'introduzione della validità dopo ricostituzione in acqua da bere pari a 24 ore.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio, relativamente alla validità dopo ricostituzione, deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A08271

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Enurace 50»

Provvedimento n. 110 dell'8 giugno 2010

Specialità medicinale per uso veterinario ENURACE 50, compresse 50 mg per cani, nella confezione: confezione da 100 compresse - A.I.C. n. 103878017.

Titolare A.I.C.: Titolare A.I.C.: Ecuphar Veterinary Products BV con sede in Verlengde Poolseweg 34-46, 4818 CL Breda - Paesi Bassi.

Oggetto: Estensione di linea: nuova concentrazione.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'immissione in commercio della seguente nuova confezione nella nuova concentrazione da 10 mg:

ENURACE 10: confezione da 60 compresse da 10 mg - A.I.C. n. 103878029.

La composizione della nuova concentrazione è la seguente:

Composizione: ciascuna compressa contiene:

principio attivo: Efedrina 8,1 mg (equivalente a Efedrina cloridrato10 *mg)*;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

10A08272

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Parere relativo alla richiesta di modifica del nome della indicazione geografica tipica dei vini «Mitterberg tra Cauria e Tel» (in lingua tedesca) «Mitterberg zwischen Gfrill und Toll» o «Mitterberg», e del relativo disciplinare di produzione.

IL COMITATO NAZIONALE PER LA TUTELA E LA VALORIZZAZIONE DELLE DENOMINAZIONI DI ORIGINE E DELLE INDICAZIONI GEOGRAFICHE TIPICHE DEI VINI, ISTITUITO A NORMA DELL'ART. 17 DELLA LEGGE 10 FEBBRAIO 1992, N. 164.

Esaminata la domanda presentata dal Consorzio vini Alto Adige per il tramite della Provincia autonoma d Bolzano intesa ad ottenere la modifica del nome della indicazione geografica tipica dei vini «Mitterberg tra Cauria e Tel» (in lingua tedesca «Mitterberg zwischen Gfrill und Toll» o «Mitterberg», in «Mitterberg», e la modifica del relativo disciplinare di produzione;

Visto il parere formulato dalla Provincia autonoma di Bolzano in merito alle modifiche proposte dal predetto Consorzio di tutela;

Ha espresso, nella riunione dei giorni 13 e 14 maggio 2010, presente il funzionario della Provincia autonoma di Bolzano, parere favorevole alla suddetta istanza, proponendo, ai fini dell'emanazione del relativo decreto ministeriale, il disciplinare di produzione secondo il testo di seguito annesso.

Le eventuali istanze e controdeduzioni alla suddetta proposta di disciplinare di produzione dovranno, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini, via XX settembre n. 20 - 00187 Roma, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della citata proposta di disciplinare di produzione.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DEI VINI AD INDICAZIONE GEOGRAFICA TIPICA «MITTERBERG»

Art. 1.

L'indicazione geografica tipica «Mitterberg» è riservata ai mosti e ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti in appresso indicati.

Art. 2.

L'indicazione geografica tipica «Mitterberg» è riservata ai seguenti vini:

bianco, anche nelle tipologie frizzante e passito;

rosso, anche nelle tipologie frizzante e passito e novello;

rosato, anche nella tipologia frizzante e passito.

I vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg» bianco, rosso e rosato devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, da uno o più vitigni a frutto di colore analogo (per il rosato, anche a bacca nera), classificati idonei alla coltivazione per la provincia di Bolzano.

L'indicazione geografica tipica «Mitterberg», con la specificazione di uno dei vitigni di cui al precedente comma è riservata ai mosti e ai vini, anche nella tipologia frizzante, ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l´85% del corrispondente vitigno. Possono concorrere, da sole o congiuntamente, alla produzione dei mosti e vini sopra indicati, le uve dei vitigni a bacca di colore analogo, e classificato idoneo alla coltivazione o in osservazione per la provincia di Bolzano, fino ad un massimo del 15%.

Per i vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg» è consentito il riferimento ai nomi di due vitigni indicati nel presente articolo, a condizione che il vino prodotto derivi al 100% dai vitigni indicati e che il vitigno che concorra in quantità minore rispetto all'altro, sia presente in percentuale superiore al 15%. I vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg», con la specificazione di uno o due dei vitigni sopra indicati, possono essere prodotti anche nella tipologia frizzante.

Art. 3.

La zona di produzione delle uve atte a produrre i vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg», comprende l'intero territorio viticolo ricadente nel territorio amministrativo della provincia di Bolzano.

Art. 4.

Norme per la vinificazione.

La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, non deve essere superiore per i vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg» bianco, rosso e rosato a tonnellate 19 ed a tonnellate 18 per le tipologie con la specificazione di vitigno; tali limiti di rese sono comprensivi dell'aumento del 20% di cui al decreto ministeriale 2 agosto 1996.

Le uve destinate alla produzione dei vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg», seguita o meno dal riferimento ad uno o a due vitigni, devono assicurare ai vini un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 10%.

Le uve destinate alla produzione della tipologia frizzante possono, in deroga, assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo inferiore dello 0,5% vol.

Art. 5.

Le operazioni di vinificazione devono avvenire all'interno del territorio della provincia di Bolzano.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche atte a conferire ai vini le proprie peculiari caratteristiche.

La resa massima dell'uva in vino finito, pronto per il consumo, non deve essere superiore all' 80%, per tutti i tipi di vino, tranne per i vini passiti la cui resa non deve essere superiore al 60%.

È consentito nella misura massima del volume del 15% il taglio dei mosti e dei vini di cui all'art. 2, con mosti e vini di eguale colore ottenuti da uve di vigneti provenienti da altre zone di produzione, in conformità alle norme comunitarie e nazionali.

Art. 6.

I vini ad indicazione geografica tipica «Mitterberg», anche con la specificazione del nome di uno o di due vitigni, all'atto dell'immissione al consumo devono assicurare i seguenti titoli alcolometrici volumici totali minimi:

«Mitterberg» bianco: 10% vol.

«Mitterberg» rosso: 10% vol.

«Mitterberg» rosato: 10% vol.

«Mitterberg» frizzante: 10% vol.

«Mitterberg» novello: 11% vol.

«Mitterberg» passito: 14,0% vol. di cui effettivo almeno 7,00% vol.

Art. 7.

Alla indicazione geografica tipica «Mitterberg» è vietata l´aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi riserva, extra, fine, scelto, selezionato, superiore, vendemmia tardiva e similari. È tuttavia consentito l´uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

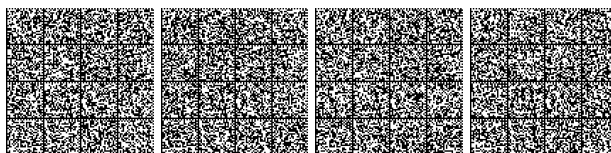
L'indicazione geografica tipica «Mitterberg» può essere utilizzata come ricaduta per i vini ottenuti da uve prodotte da vigneti, coltivati nell'ambito del territorio delimitato nel precedente art. 3, ed iscritti nello schedario viticolo per le corrispondenti denominazioni di origine, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare la indicazione geografica tipica di cui trattasi, abbiano i requisiti previsti per una o più delle tipologie di cui al presente disciplinare.

10A08379

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria rilasciata alla società «B.G. Fiduciaria S.r.l.», in Vicenza

Con decreto direttoriale 22 giugno 2010, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «B.G. Fiduciaria s.r.l.», con sede legale in Vicenza, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 03606090243, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

10A08213

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Air»

Estratto determinazione V&A/N n. 1387 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**AZOTO PROTOSSIDO AIR LIQUIDE SANITA'**, nelle forme e confezioni sotto riportate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 1,50 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 2,25 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,50 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio da 8,25 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 20,50 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 30 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 880 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 1600 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 3300 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 5500 kg

TITOLARE AIC: Air Liquide Santè International, con sede legale e domicilio in 75 Quai d'Orsay 75007 - Parigi (Francia)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 1,50 kg
AIC n° 039300013 (in base 10) 15HBXF (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 2,25 kg
AIC n° 039300025 (in base 10) 15HBXT (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg
AIC n° 039300037 (in base 10) 15HBY5 (in base 32)

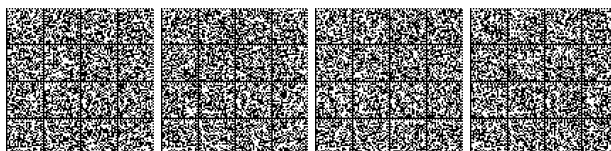
Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,50 kg
AIC n° 039300049 (in base 10) 15HBYK (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio da 8,25 kg
AIC n° 039300052 (in base 10) 15HBYN (in base 32)
Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 20,50 kg
AIC n° 039300064 (in base 10) 15HBZ0 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg
AIC n° 039300076 (in base 10) 15HBZD (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg
AIC n° 039300088 (in base 10) 15HBZS (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 30 kg
AIC n° 039300090 (in base 10) 15HBZU (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido

Produttori del principio attivo:
Air Liquide Santè France – 7558 Rue du Grand Marais – 59500 Douai (Francia)
Eurogas S.R.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Air Liquide Sanità Service S.p.A. – Via Campobello, 7 bis – 00040 Pomezia (Roma)
Air Liquide Sanità Service S.p.A. – Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona

----

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 880 kg
AIC n° 039300102 (in base 10) 15HC06 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 1600 kg
AIC n° 039300114 (in base 10) 15HC0L (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 3300 kg
AIC n° 039300126 (in base 10) 15HC0Y (in base 32)

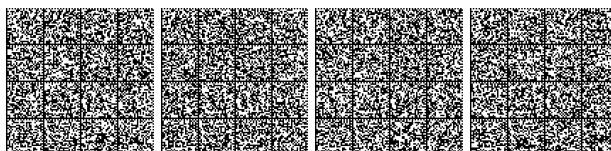
Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 5500 kg
AIC n° 039300138 (in base 10) 15HC1B (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Air Liquide Santè France – 7558 Rue du Grand Marais – 59500 Douai (Francia)
Eurogas S.R.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Air Liquide Santè France – 7558 Rue du Grand Marais – 59500 Douai (Francia)
Eurogas S.R.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa.
In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto (interventi chirurgici di breve durata, traumatologia, ustioni, odontoiatria, otorinolaringoiatria, parto).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039300013 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 1,50 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300025 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 2,25 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300037 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300049 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,50 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300052 - "gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio da 8,25 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

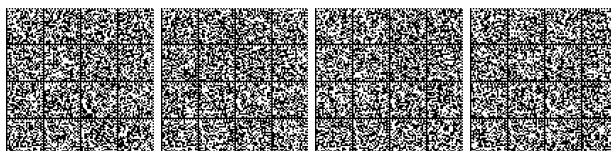
Confezione: AIC n° 039300064 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 20,50 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300076 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300088 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300090 - "gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio da 30 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300102 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 880 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300114 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 1600 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300126 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 3300 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039300138 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso in acciaio da 5500 kg **-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Le confezioni autorizzate con la presente determinazione sono provvisoriamente classificate in classe C ai fini della rimborsabilità ed in classe OSP ai fini della fornitura, in attesa della conclusione della procedura di contrattazione, i cui termini saranno riportati in una successiva determinazione.

SMALTIMENTO SCORTE
Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, in vigore dal 01/07/2010, sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .
E' fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati secondo quanto previsto dalla presente determinazione.

10A08313

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Criosalento»

Estratto determinazione V&A/N n. 1388 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZOTO PROTOSSIDO CRIOSALENTO**, nelle forme e confezioni sotto riportate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 1 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 2 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 2,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 3 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 4 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 7,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 30 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 35 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.000 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.300 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.650 kg

TITOLARE AIC: CRIOSALENTO S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale, 73100 - Lecce (LE) Italia, Codice Fiscale 02244790750

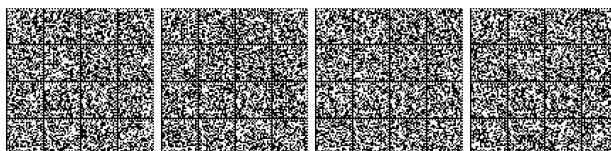
Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 1 kg
AIC n° 039293016 (in base 10) 15H42S (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 2 kg
AIC n° 039293028 (in base 10) 15H434 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 2,5 kg
AIC n° 039293030 (in base 10) 15H436 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 3 kg
AIC n° 039293042 (in base 10) 15H43L (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 4 kg
AIC n° 039293055 (in base 10) 15H43Z (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 7,5 kg
AIC n° 039293067 (in base 10) 15H44C (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 30 kg
AIC n° 039293079 (in base 10) 15H44R (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 35 kg
AIC n° 039293081 (in base 10) 15H44T (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido

Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Criosalento S.r.L. – Zona industriale – 73100 Lecce
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi)
Criosalento S.r.L. – Zona industriale – 73100 Lecce
Criosalento S.r.L. – Via Maestri del Lavoro, 408-450 – Località Cavanella Po – Adria (RO)
Euroxan S.r.L. – S.S. Pontina km 77 – 04010 Borgo S. Michele (LT)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.000 kg
AIC n° 039293093 (in base 10) 15H455 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.300 kg
AIC n° 039293105 (in base 10) 15H45K (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.650 kg
AIC n° 039293117 (in base 10) 15H45X (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Criosalento S.r.L. – Zona industriale – 73100 Lecce
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi)
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Criosalento S.r.L. – Zona industriale – 73100 Lecce

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa.
In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto (interventi chirurgici di breve durata, traumatologia, ustioni, odontoiatria, otorinolaringoiatria, parto).

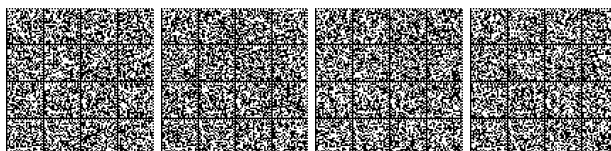
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039293016 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 1 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293028 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 2 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293030 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 2,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293042 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 3 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293055 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 4 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293067 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 7,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293079 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 30 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293081 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vi da 35 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293093 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.000 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293105 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.300 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039293117 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.650 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Classe di rimborsabilità:
C

Le confezioni autorizzate con la presente determinazione sono provvisoriamente classificate in classe C ai fini della rimborsabilità ed in classe OSP ai fini della fornitura, in attesa della conclusione della procedura di contrattazione, i cui termini saranno riportati in una successiva determinazione.

SMALTIMENTO SCORTE
Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, in vigore dal 01/07/2010, sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .
E' fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati secondo quanto previsto dalla presente determinazione.

10A08314

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Rivoira»

Estratto determinazione V&A/N n. 1393 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZOTO PROTOSSIDO RIVOIRA**, nelle forme e confezioni sotto riportate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 2,25 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 7,5 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 10,5 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 20,25 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 37,5 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg;
" gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.650 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.300 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 5.500 kg

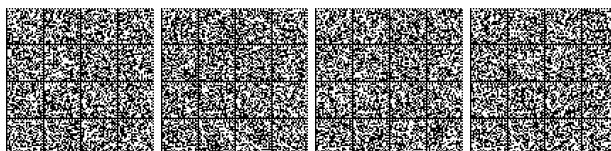
TITOLARE AIC: RIVOIRA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Durini, 7, 20122 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 06666970584

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 2,25 kg
AIC n° 039292014 (in base 10) 15H33G (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg
AIC n° 039292026 (in base 10) 15H33U (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 7,5 kg
AIC n° 039292038 (in base 10) 15H346 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 10,5 kg
AIC n° 039292040 (in base 10) 15H348 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 20,25 kg
AIC n° 039292053 (in base 10) 15H34P (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg
AIC n° 039292065 (in base 10) 15H351 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 37,5 kg
AIC n° 039292077 (in base 10) 15H35F (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg
AIC n° 039292089 (in base 10) 15H35T (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg
AIC n° 039292091 (in base 10) 15H35V (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Ijsfabriek Strombeek n.v.– Broekstraat, 70 –BE- 1860 Meise (Belgio)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Rivoira S.p.A., Via Martino della Torre, 16 -28100Novara
Rivoira S.p.A., Via Adda, 8 -05100 Terni

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.650 kg
AIC n° 039292103 (in base 10) 15H367 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.300 kg
AIC n° 039292115 (in base 10) 15H36M (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 5.500 kg
AIC n° 039292127 (in base 10) 15H36Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto

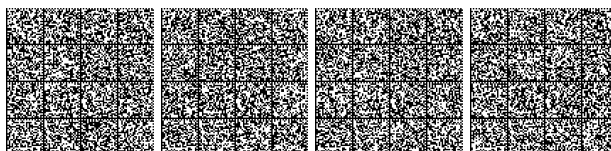
Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Ijsfabriek Strombeek n.v.– Broekstraat, 70 –BE- 1860 Meise (Belgio)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa.
In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto (interventi chirurgici di breve durata, traumatologia, ustioni, odontoiatria, otorinolaringoiatria, parto).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039292014 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 2,25 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292026 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292038 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 7,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292040 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 10,5 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

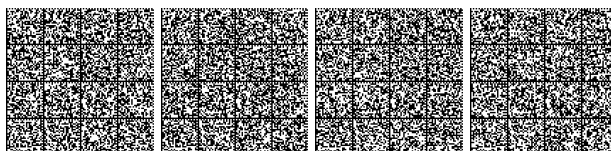
Confezione: AIC n° 039292053 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 20,25 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292065 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292077 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 37,5 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292089 - " gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292091 - " gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292103 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.650 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292115 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.300 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039292127 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 5.500 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Le confezioni autorizzate con la presente determinazione sono provvisoriamente classificate in classe C ai fini della rimborsabilità ed in classe OSP ai fini della fornitura, in attesa della conclusione della procedura di contrattazione, i cui termini saranno riportati in una successiva determinazione.

SMALTIMENTO SCORTE
Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, in vigore dal 01/07/2010, sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .
E' fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati secondo quanto previsto dalla presente determinazione.

10A08315

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Sapio Life»

Estratto determinazione V&A/N n. 1394 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZOTO PROTOSSIDO SAPIO LIFE**, nelle forme e confezioni sotto riportate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 10,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.200 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.800 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.400 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.600 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 6000 kg

TITOLARE AIC: SAPIO LIFE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Silvio Pellico, 48, 20052 - Monza (MB) Italia, Codice Fiscale 02006400960

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg
AIC n° 039296013 (in base 10) 15H70F (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,5 kg
AIC n° 039296025 (in base 10) 15H70T (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 10,5 kg
AIC n° 039296037 (in base 10) 15H715 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg
AIC n° 039296049 (in base 10) 15H71K (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg
AIC n° 039296052 (in base 10) 15H71N (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido

Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.L. – Via S. Simonetta, 27 – Caponago (MI)
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Medical Gas Criogenici S.r.L. – Via delle Industrie, SNC – Zona Industriale ASI – Aragona (AG)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.200 kg
AIC n° 039296064 (in base 10) 15H720 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.800 kg
AIC n° 039296076 (in base 10) 15H72D (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.400 kg
AIC n° 039296088 (in base 10) 15H72S (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.600 kg
AIC n° 039296090 (in base 10) 15H72U (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 6000 kg
AIC n° 039296102 (in base 10) 15H736 (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa.

In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto (interventi chirurgici di breve durata, traumatologia, ustioni, odontoiatria, otorinolaringoiatria, parto).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039296013 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296025 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296037 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 10,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296049 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296052 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296064 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.200 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296076 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.800 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296088 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 2.400 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296090 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3.600 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039296102 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 6000 kg-**OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Le confezioni autorizzate con la presente determinazione sono provvisoriamente classificate in classe C ai fini della rimborsabilità ed in classe OSP ai fini della fornitura, in attesa della conclusione della procedura di contrattazione, i cui termini saranno riportati in una successiva determinazione.

SMALTIMENTO SCORTE
Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, in vigore dal 01/07/2010, sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .
E' fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati secondo quanto previsto dalla presente determinazione.

10A08316

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Siad»

Estratto determinazione V&A/N n. 1395 del 23 giugno 2010

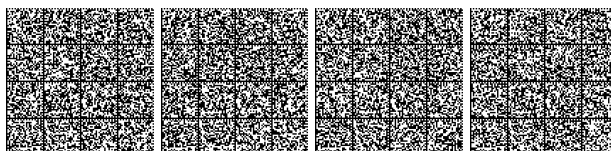
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZOTO PROTOSSIDO SIAD**, nelle forme e confezioni sotto riportate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 2,25 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 7,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 10,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 20,25 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 37,5 kg;
"gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg;
"gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.650 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3300 kg;
"gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 5500 kg

TITOLARE AIC: SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Bernardino, 92, 24126 - Bergamo (BG) Italia, Codice Fiscale 00209070168

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 2,25 kg
AIC n° 039291012 (in base 10) 15H244 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg
AIC n° 039291024 (in base 10) 15H24J (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 7,5 kg
AIC n° 039291036 (in base 10) 15H24W (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 10,5 kg
AIC n° 039291048 (in base 10) 15H258 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 20,25 kg
AIC n° 039291051 (in base 10) 15H25C (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg
AIC n° 039291063 (in base 10) 15H25R (in base 32)

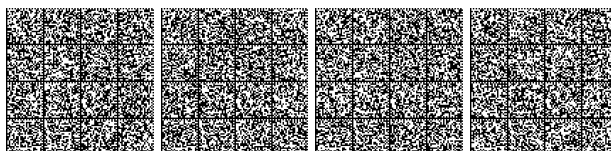
Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 37,5 kg
AIC n° 039291075 (in base 10) 15H263 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg
AIC n° 039291087 (in base 10) 15H26H (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg
AIC n° 039291099 (in base 10) 15H26V (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Ijsfabriek Strombeek n.v.– Broekstraat, 70 –BE- 1860 Meise (Belgio)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Rivoira S.p.A., Via Martino della Torre, 16 -28100Novara
Rivoira S.p.A., Via Adda, 8 -05100 Terni

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.650 kg
AIC n° 039291101 (in base 10) 15H26X (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3300 kg
AIC n° 039291113 (in base 10) 15H279 (in base 32)

Confezione: "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 5500 kg
AIC n° 039291125 (in base 10) 15H27P (in base 32)

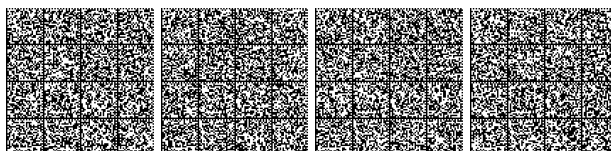
Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)
Ijsfabriek Strombeek n.v.– Broekstraat, 70 –BE- 1860 Meise (Belgio)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
Alfa Ossigeno S.r.L. – Via delle Industrie, 9 – Fisciano (Sa)
Eurogas S.r.L. – Via Pradazzo, 22 – 26012 Castelleone (CR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa.
In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto (interventi chirurgici di breve durata, traumatologia, ustioni, odontoiatria, otorinolaringoiatria, parto).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039291012 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 2,25 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291024 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291036 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 7,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291048 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 10,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291051 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 20,25 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291063 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291075 - "gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio con valvola vpr o pin index da 37,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291087 - "gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola vpr o pin index da 30 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291099 - "gas medicinale liquefatto" bombola in alluminio con valvola vpr o pin index da 3,75 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291101 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.650 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291113 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 3300 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039291125 - "gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 5500 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Le confezioni autorizzate con la presente determinazione sono provvisoriamente classificate in classe C ai fini della rimborsabilità ed in classe OSP ai fini della fornitura, in attesa della conclusione della procedura di contrattazione, i cui termini saranno riportati in una successiva determinazione.

SMALTIMENTO SCORTE
Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, in vigore dal 01/07/2010, sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .
E' fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati secondo quanto previsto dalla presente determinazione.

10A08317

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Azoto Protossido Sol»

Estratto determinazione V&A/N n. 1396 del 23 giugno 2010

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **AZOTO PROTOSSIDO SOL**, nelle forme e confezioni sotto riportate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 2,25 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,5 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 10,5 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 20,25 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg;
" gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg;
" gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 9 bombole in acciaio da 30 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 700 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.200 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.300 kg;
" gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.500 kg

TITOLARE AIC: SOL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Borgazzi, 27, 20052 - Monza (MB) Italia, Codice Fiscale 04127270157

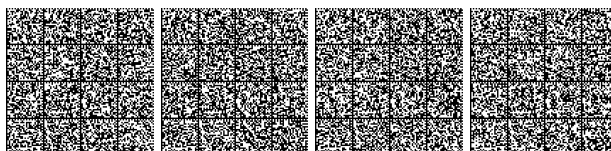
Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 2,25 kg
AIC n° 039290010 (in base 10) 15H14U (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg
AIC n° 039290022 (in base 10) 15H156 (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,5 kg
AIC n° 039290034 (in base 10) 15H15L (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 10,5 kg
AIC n° 039290046 (in base 10) 15H15Y (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 20,25 kg
AIC n° 039290059 (in base 10) 15H16C (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg
AIC n° 039290061 (in base 10) 15H16F (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg
AIC n° 039290073 (in base 10) 15H16T (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 9 bombole in acciaio da 30 kg
AIC n° 039290085 (in base 10) 15H175 (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
SOL SpA – Via Acquaviva, 4 ,Via Oldoini, 3 - Cremona
SOL SpA – Zona Interconsortile ASI – Marcianise (CE)
Ijsfabriek Strombeek n.v.– Broekstraat, 70 –BE- 1860 Meise (Belgio)
Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
SOL SpA – Zona Interconsortile ASI – Marcianise (CE)
SOL SpA – Via XVI^ Strada s.n. z.i. – Catania
SOL SpA – Via Acquaviva, 4, Via Oldoini, 3 - Cremona

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 700 kg
AIC n° 039290097 (in base 10) 15H17K (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.200 kg
AIC n° 039290109 (in base 10) 15H17X (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.300 kg
AIC n° 039290111 (in base 10) 15H17Z (in base 32)

Confezione: " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.500 kg
AIC n° 039290123 (in base 10) 15H18C (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas medicinale liquefatto
Validità Prodotto Integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione
Principio Attivo: azoto protossido
Produttori del principio attivo:
SOL SpA – Via Acquaviva, 4 ,Via Oldoini, 3 - Cremona
SOL SpA – Zona Interconsortile ASI – Marcianise (CE)
Ijsfabriek Strombeek n.v.– Broekstraat, 70 –BE- 1860 Meise (Belgio)

Produttori del prodotto finito (tutte le fasi):
SOL SpA – Zona Interconsortile ASI – Marcianise (CE)
SOL SpA – Via Acquaviva, 4 ,Via Oldoini, 3 - Cremona

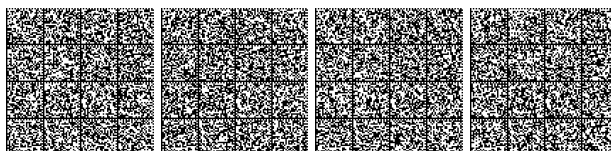
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In anestesia, in combinazione con altri anestetici somministrati per via inalatoria o per via endovenosa.
In analgesia/sedazione in tutte le condizioni nelle quali sia richiesto sollievo del dolore/sedazione a insorgenza rapida e a rapida caduta di effetto (interventi chirurgici di breve durata, traumatologia, ustioni, odontoiatria, otorinolaringoiatria, parto).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ; CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO; CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039290010 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 2,25 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290022 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 3,75 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290034 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 7,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290046 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 10,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290059 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 20,25 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

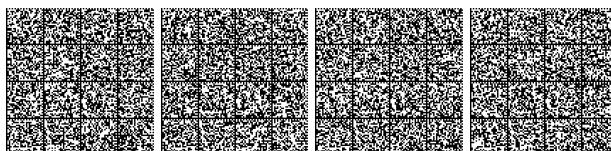
Confezione: AIC n° 039290061 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 30 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290073 - " gas medicinale liquefatto" bombola in acciaio da 37,5 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290085 - " gas medicinale liquefatto" pacco bombola da 9 bombole in acciaio da 30 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290097 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 700 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290109 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.200 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290111 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.300 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 039290123 - " gas medicinale liquefatto" contenitore criogenico fisso da 1.500 kg**-OSP:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Classe di rimborsabilità:
C

Le confezioni autorizzate con la presente determinazione sono provvisoriamente classificate in classe C ai fini della rimborsabilità ed in classe OSP ai fini della fornitura, in attesa della conclusione della procedura di contrattazione, i cui termini saranno riportati in una successiva determinazione.

SMALTIMENTO SCORTE
Le scorte esistenti possono essere mantenute in commercio per un periodo pari a 180 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, in vigore dal 01/07/2010, sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .
E' fatto salvo un periodo transitorio della durata di 120 giorni a decorrere dal 01/07/2010, data di entrata in vigore della presente determinazione, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati secondo quanto previsto dalla presente determinazione.

10A08318

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione V&A/N n. 1264 dell'11 giugno 2010 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane T».

In riferimento all'estratto della determinazione V&A/N n. 1264 dell'11 giugno 2010, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CLEXANE T, pubblicato nel supplemento ordinario n. 144 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 153 del 3 luglio 2010, leggasi:

«Produttore del prodotto finito: Sanofi-Aventis S.A., Avenida De Leganès, 62, Alcorcon-Madrid (Spagna), - (tutte le fasi).»,

in luogo di:

«Produttore del prodotto finito: Aventis Pharma S.A., Avenida De Leganès, 62, Alcorcon-Madrid (Spagna), - (tutte le fasi).».

«Indicazioni terapeutiche:

trattamento delle trombosi venose profonde con o senza embolia polmonare;

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio non-Q, in associazione con acido acetilsalicilico;

trattamento dell'infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del segmento ST, inclusi pazienti in terapia medica o da sottoporre a successivo intervento coronarico per cutaneo.

Le indicazioni terapeutiche sopra riportate sono autorizzate anche per le seguenti confezioni già autorizzate:

"6.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,6 ml - codice A.I.C. n. 029111046;

"6.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml - codice A.I.C. n. 029111085;

"8.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 0,8 ml - codice A.I.C. n. 029111059;

"8.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml - codice A.I.C. n. 029111097;

"10.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml - codice A.I.C. n. 029111061;

"10.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 10 siringhe preriempite da 1 ml - codice A.I.C. n. 029111109.»,

in luogo di:

«Indicazioni terapeutiche:

trattamento delle trombosi venose profonde con o senza embolia polmonare;

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio non-Q, in associazione con acido acetilsalicilico;

trattamento dell'infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del segmento ST, inclusi pazienti in terapia media o da sottoporre a successivo intervento coronario per cutaneo.

Le indicazioni terapeutiche sopra riportate sono autorizzate anche per le seguenti confezioni già autorizzate:

"6.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flaconcino da 0,6 ml;

"8.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flaconcino da 0,8 ml;

"10.000 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flaconcino da 1 ml.».

10A08501

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1446/2009 del 20 novembre 2009, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost EG».

Nell'estratto della determinazione n. 1446/2009 del 20 novembre 2009 relativa al medicinale per uso umano LATANOPROST EG pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 7 dicembre 2009 - supplemento ordinario n. 228 - serie generale n. 285; vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

si intenda aggiunto il seguente articolo:

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

10A08380

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1586/2010 del 25 febbraio 2010, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm Italia».

Nell'estratto della determinazione n. 1586/2010 del 25 febbraio 2010 relativa al medicinale per uso umano LATANOPROST RATIOPHARM pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 marzo 2010 - supplemento ordinario n. 50 - serie generale n. 61; vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

si intenda aggiunto il seguente articolo:

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

10A08381

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1713/2010 dell'11 maggio 2010, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vigamox».

Nell'estratto della determinazione n. 1713/2010 del 11 maggio 2010 relativa al medicinale per uso umano VIGAMOX pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 maggio 2010 - serie generale n. 120 - supplemento ordinario n. 105; vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

Dove è scritto:

colirio

collirrio

Leggasi:

collirio

Dove è scritto:

prurulenta

Leggasi:

purulenta

Dove è scritto:

moxifloxacoiina

Leggasi:

moxifloxacina

10A08382

AGENZIA PER LE EROGAZIONI IN AGRICOLTURA

Adozione del regolamento di attuazione della legge n. 241 del 1990

Adozione del regolamento di attuazione della legge n. 241 del 7 agosto 1990 e successive modifiche ed integrazioni, relativo ai procedimenti di competenza dell'AGEA. «Legge 18 giugno 2009, n. 69».

Il testo integrale del regolamento è consultabile sul sito AGEA: www.agea.gov.it

10A08453

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VIBO VALENTIA

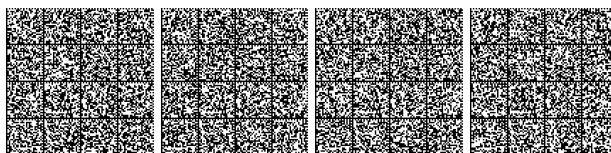
Nomina del conservatore del registro imprese

Il Commissario della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Vibo Valentia, con determinazione n. 65 dell'11 giugno 2010, ha nominato conservatore del registro delle imprese, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente avviso, la dott.ssa Luigia Caglioti, dirigente camerale, ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

10A08166

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

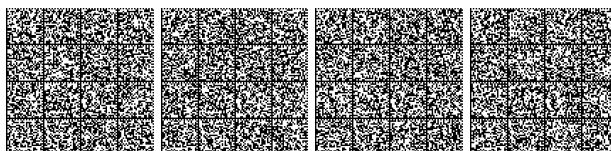
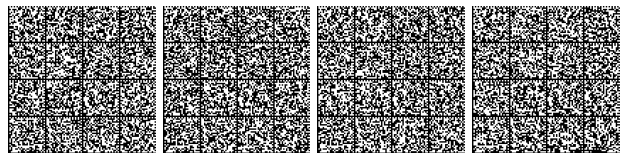
(GU-2010-GU1-160) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.